

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
Anglie

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com

**smith&nephew**

### Evropské prohlášení o shodě

Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje Základní požadavky stanovené v Příloze I Směrnice Rady 93/42/EHS (v platném znění).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
<b>Pověřený zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	OPSITE Post-Op/OPSITE waterproof Dressings (voděodolná krytí)/ OPSITE Plus
<b>Zařazení:</b>	Třída I sterilní
<b>GMDN Kód a popis:</b>	34864 – Adhezni obvaz
<b>Rozsah použití: Prohlášení:</b>	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě. Shoda tohoto výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou V a Přílohou VII Směrnice. Spis s technickou dokumentací, jak ji vyžaduje Směrnice, je k dispozici. Uvedený výrobek byl navržen, vyroben a přezkoušen v souladu s informacemi, uvedenými ve spisu.
<b>Certifikát(y) o ověření:</b>	ES Certifikát č. CE 56481 Komplexní zajištění jakosti. Oznámený subjekt č. 2797 (British Standards Institute) British Standard Institute, Certifikát č. MD 76718 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485) British Standard Institute, Certifikát č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)
<b>Použité normy:</b>	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 11135:2014 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN ISO 11607-2:2006 BS EN ISO 780:2015 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-2:2006

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
Anglie

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com

**smith&nep**

BS EN ISO 10993-3:2014  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009  
BS EN ISO 10993-10:2013  
BS EN ISO 10993-12:2012  
BS EN ISO 10993-18:2009  
BS EN 13726-1:2002  
BS EN 13726-2:2002  
BS EN 13726-3:2003  
BS EN ISO 15223-1:2016  
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  
BS EN ISO 11737-2:2009

### Pověřený signatář:

**Jméno:** Steve Lamvohee  
**Pozice:** Ředitel pro regulační záležitosti  
**Podpsal:** podpis nečitelný  
**Dne:** 12. DUBNA 2019  
**Odkaz na Certifikát:** HU/002 vydání 25

### Kódy výrobků:

Kód	Velikost
66000762	12 cm x 10 cm
66000763	20 cm x 10 cm
66000764	35 cm x 10 cm
66000710	10 cm x 12 cm
66000713	20 cm x 10 cm
66000714	25 cm x 10 cm
66000715	30 cm x 10 cm
66000716	35 cm x 10 cm
66320803	25 cm x 10 cm
66800715	12 cm x 10 cm
66800716	30 cm x 10 cm
66800592	6,5 cm x 5 cm
66000600	6,5 cm x 5 cm
66240600	6,5 cm x 5 cm
66000708	6,5 cm x 5 cm
66030313	6,5 cm x 5 cm

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
Anglie

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com

**smith&nephew**

66320600	6,5 cm x 5 cm
66800714	6,5 cm x 5 cm
66001381	6,5 cm x 5 cm
66801527	6,5 cm x 5 cm
66000709	9,5 cm x 8,5 cm
66000712	15,5 cm x 8,5 cm
66001382	9,5 cm x 8,5 cm
66030314	9,5 cm x 8,8 cm
66320601	9,5 cm x 8,5 cm
66320802	15,5 cm x 8.5 cm
66000761	9,5 cm x 8,5 cm
66000762	12 cm x 10 cm
66000763	20 cm x 10 cm
66000764	35 cm x 10 cm
66000710	12 cm x 10 cm
66000713	20 cm x 10 cm
66000714	25 cm x 10 cm
66000715	30 cm x 10 cm
66000716	35 cm x 10 cm
66320803	25 cm x 10 cm
66800715	12 cm x 10 cm
66800716	30 cm x 10 cm

## EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration confirms that the product listed below meets the Essential Requirements set out in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC (as amended).

**Manufacturer's Name :** Smith & Nephew Medical Limited,  
**Business Address :** 101 Hessle Road,  
Hull,  
HU3 2BN,  
United Kingdom.

**Authorised Representative:** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,  
Alemannenstraße 14,  
78532 Tuttlingen,  
Germany

**Medical Devices :** OPSITE Post-Op/ OPSITE waterproof Dressings/  
OPSITE Plus

**Classification :** Class I Sterile  
**GMDN Code and Term :** 34864 -Adhesive bandage

**Scope of Application :** All batches supplied to which the Declaration of  
Conformity Procedure has been applied.  
**Declaration :** Conformity of the product has been assessed in  
accordance with Annex V and Annex VII of the  
Directive. The product listed is designed,  
manufactured and tested in accordance with the  
information set out in the dossier of Technical  
Documentation.

**Verification Certificate(s):** EC Certificate No. CE 56481 Production Quality  
Assurance. Notified Body No. 2797 (British  
Standards Institute)  
British Standards Institute. Certificate No. MD  
76718 Quality Management System (BS EN ISO  
13485)  
British Standards Institute. Certificate No. FM  
24676 Quality Management System (BS EN ISO  
9001)

**Standards Applied :** BS EN ISO 9001:2015  
BS EN ISO 13485:2016  
BS EN ISO 14971:2012  
BS EN 556-1:2001/AC:2006  
BS EN ISO 11135:2014  
BS EN ISO 14644-1:2015  
BS EN ISO 11607-1:2009  
BS EN ISO 11607-2:2006  
BS EN ISO 780:2015  
BS EN 1041: 2008  
BS EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010  
BS EN ISO 10993-2:2006

BS EN ISO 10993-3:2014  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009  
BS EN ISO 10993-10:2013  
BS EN ISO 10993-12:2012  
BS EN ISO 10993-18:2009  
BS EN 13726-1:2002  
BS EN 13726-2:2002  
BS EN 13726-3:2003  
BS EN ISO 15223-1:2016  
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  
BS EN ISO 11737-2:2009

**Authorised Signatory :**

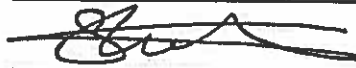
**Name :**

STEVE LAMMOUEE

**Position :**

PA DIRECTOR

**Signed :**



**Dated :**

12-APR-2019

**Certificate Reference :**

HU/002 issue 25

**Product Codes:**

Code	Size
66000762	12cm x 10cm
66000763	20cm x 10cm
66000764	35cm x 10cm
66000710	10cm x 12cm
66000713	20cm x 10cm
66000714	25cm x 10cm
66000715	30cm x 10cm
66000716	35cm x 10cm
66320803	25cm x 10cm
66800715	12cm x 10cm
66800716	30cm x 10cm
66800592	6.5cm x 5cm
66000600	6.5cm x 5cm
66240600	6.5cm x 5cm
66000708	6.5cm x 5cm
66030313	6.5cm x 5cm
66320600	6.5cm x 5cm
66800714	6.5cm x 5cm
66001381	6.5cm x 5cm
66801527	6.5cm x 5cm

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
England

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com



66000709	9.5cm x 8.5cm
66000712	15.5cm x 8.5cm
66001382	9.5cm x 8.5cm
66030314	9.5cm x 8.5cm
66320601	9.5cm x 8.5cm
66320802	15.5cm x 8.5cm
66000761	9.5cm x 8.5cm
66000762	12cm x 10cm
66000763	20cm x 10cm
66000764	35cm x 10cm
66000710	12cm x 10cm
66000713	20cm x 10cm
66000714	25cm x 10cm
66000715	30cm x 10cm
66000716	35cm x 10cm
66320803	25cm x 10cm
66800715	12cm x 10cm
66800716	30cm x 10cm

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne 10. prosince 2009 č.j. Spr 4107/2009 stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem *194/1901* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za                      stran podle                      částkou                      Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č.                      částkou                      Kč.

V Nymburce, dne *12. 8. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

