

## 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).

- Název výrobce:** Smith and Nephew Medical Limited  
**Sídlo:** 101 Hessle Road,  
Hull  
HU3 2BN  
Spojené království
- Pověřený zástupce:** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,  
Alemannestraße 14,  
78532 Tuttlingen  
Německo
- Zdravotnické prostředky:** ALLEVYN Non-Adhesive
- Zařazení:** Třída IIb  
**GMDN Kód a popis:** 44970 – Negelové krytí absorbující exsudát
- Rozsah použití:** Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.
- Prohlášení:** Shoda tohoto výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou II 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.
- Certifikát(y) o ověření:** ES Certifikát č. CE 00356 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)

BRITISH  
STANDARDS  
INSTITUTE

ALLEVYN

SMITH & NEPHEW

CE

# PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

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

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

**smith&nephew**

## Použité normy:

BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 11137-1:2005	BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN ISO 11137-1:2006/AC:2009	BS EN 13726-1:2002/AC:2003
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN 13726-2:2002
BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN 13726-3:2003
BS EN ISO 11607-2:2006	BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016
BS EN ISO 1041:2008	

## Pověřený signatář:

**Jméno:**

Steve Lamvohee

**Pozice:**

ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

**Podepsal:**

Podpis nečitelný

**Dne:**

29. BŘEZNA 2019

**Odkaz na Certifikát**

HU/008 vydání 38

Výrobky vyrobené S&N Medical Ltd., Hull, Velká Británie:

ALLEVYN NON-ADHESIVE

66000663	Krytí 70 cm x 40 cm
66007637	Krytí 10 cm x 10 cm

ALLEVYN HEEL

Výrobky vyrobené S&N Medical Ltd., Hull, Velká Británie:

66007630	Krytí Heel
----------	------------

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**

Výrobky vyrobené S&N Medical (Suzhou) Ltd., Čína:

66000695	Krytí Heel
66007630	Krytí Heel
66800021	Krytí Heel
66801121	Krytí Heel (ALLEVYN Schaumverband Ferse Nicht Haftend)
66801150	Krytí Heel (ALLEVYN Schaumverband Ferse Nicht Haftend)

**ALLEVYN Non-Adhesive**

Kód	Velikost
66000092	Krytí 20 cm x 20 cm
66000093	Krytí 15 cm x 15 cm
66000352	Krytí 10 cm x 10 cm
66000353	Krytí 15 cm x 15 cm
6607335	Krytí 10 cm x 20 cm
66007637	Krytí 10 cm x 10 cm
66007638	Krytí 20 cm x 20 cm
66007643	Krytí 5 cm x 5 cm
66007670	Krytí 15 cm x 15 cm
66157335	Krytí 10 cm x 20 cm
66157637	Krytí 10 cm x 10 cm
66157638	Krytí 20 cm x 20 cm
66157643	Krytí 5 cm x 5 cm
66320769	Krytí 10 cm x 20 cm
66320870	Krytí 21,5 cm x 21,5 cm
66320871	Krytí 11 cm x 11 cm
66800013	Krytí 15 cm x 15 cm
66800020	Krytí 10 cm x 20 cm
66800022	Krytí 10 cm x 10 cm
66800023	Krytí 20 cm x 20 cm
66800024	Krytí 5 cm x 5 cm
66801116	4,5 cm x 5,5 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801117	9 cm x 11 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

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

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

**smith&nephew**

Kód	Velikost
66801118	9 cm x 21 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801119	14 cm x 16 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801120	19 cm x 21 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801145	4,4 cm x 5,5 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801146	9 cm x 11 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801147	9 cm x 21 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801148	14 cm x 16 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801149	19 cm x 21 cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66000663	Krytí 70 cm x 40 cm

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

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



## 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 :** ALLEVYN Non-Adhesive

**Classification :** Class IIb  
**GMDN Code and Term :** 44970 - Exudate-absorbent dressing, non-gel

**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 II of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier.

**Verification Certificate(s):** EC Certificate No. CE 00356 Full 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)

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


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



**Standards Applied :**

- |                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| BS EN ISO 9001:2015            | BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 |
| BS EN ISO 13485:2016           | BS EN ISO 10993-3:2014         |
| BS EN ISO 14971:2012           | BS EN ISO 10993-5:2009         |
| BS EN ISO 556-1:2001/AC:2006   | BS EN ISO 10993-10:2013        |
| BS EN ISO 11137-1:2015         | BS EN ISO 10993-12:2012        |
| BS EN ISO 11137-2:2015         | BS EN ISO 10993-18:2009        |
| BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | BS EN 13726-1:2002/AC: 2003    |
| BS EN ISO 14644-1:2015         | BS EN 13726-2: 2002            |
| BS EN ISO 11607-1: 2009        | BS EN 13726-3: 2003            |
| BS EN ISO 11607-2:2006         | BS EN 13726-4: 2003            |
| BS EN ISO 780:2015             | BS EN ISO 15223-1:2016         |
| BS EN ISO 1041: 2008           |                                |

**Authorised Signatory :**

**Name :** Steve Lamvohee  
**Position :** Director, Regulatory Affairs  
**Signed :**   
**Dated :** 29-MAR-2019  
**Certificate Reference :** HU/008 issue 38

**Products manufactured by S&N Medical Ltd., Hull, UK:**

**ALLEVYN NON-ADHESIVE**

66000663	70cm x 40cm dressing
66007637	10cm x 10cm dressing

**ALLEVYN HEEL**

**Products manufactured by S&N Medical Ltd., Hull, UK:**

66007630	Heel Dressing
----------	---------------

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

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



**Products manufactured by S&N Medical (Suzhou) Ltd., China:**

66000695	Heel Dressing
66007630	Heel Dressing
66800021	Heel Dressing
66000773	Heel Dressing
66801121	Heel Dressing (ALLEVYN Schaumverband Ferse Nicht Haftend)
66801150	Heel Dressing (ALLEVYN Schaumverband Ferse Nicht Haftend)

### ALLEVYN Non-Adhesive

Code	Size
66000092	20cm x 20cm dressing
66000093	15cm x 15cm dressing
66000352	10cm x 10cm dressing
66000353	15cm x 15cm dressing
66007335	10cm x 20cm dressing
66007637	10cm x 10cm dressing
66007638	20cm x 20cm dressing
66007643	5cm x 5cm dressing
66007670	15cm x 15cm dressing
66157335	10cm x 20cm dressing
66157637	10cm x 10cm dressing
66157638	20cm x 20cm dressing
66157643	5cm x 5cm dressing
66320769	10cm x 20cm dressing
66320870	21.5cm x 21.5cm dressing
66320871	11cm x 11cm dressing
66800013	15cm x 15cm dressing
66800020	10cm x 20cm dressing
66800022	10cm x 10cm dressing
66800023	20cm x 20cm dressing
66800024	5cm x 5cm dressing
66801116	4.5cm x 5.5cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801117	9cm x 11cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)

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

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



66801118	9cm x 21cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801119	14cm x 16cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801120	19cm x 21cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801145	4.5cm x 5.5cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801146	9cm x 11cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801147	9cm x 21cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801148	14cm x 16cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66801149	19cm x 21cm (ALLEVYN Schaumverband Nicht Haftend)
66000663	70cm x 40cm dressing



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 *g*

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem *196 U/19* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za \_\_\_\_\_ stran podle \_\_\_\_\_ částkou \_\_\_\_\_ Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. \_\_\_\_\_ částkou \_\_\_\_\_ Kč.

V Nymburce, dne *2.7.2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

