

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 Ag Adhesive, ALLEVYN Ag Sacrum, ALLEVYN Plata Sacrum, ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend																						
Zařazení:	Třída III																						
GMDN Kód a popis:	47042 – Neadhezivní krytí na rány, absorpční, antimikrobiální																						
Nahrazený GMDN:	34614 Antimikrobiální krytí																						
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)																						
Certifikát o přezkoušení návrhu:	CE 518880																						
Použité normy:	<table><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>BS EN ISO 14971:2012</td></tr><tr><td>BS EN ISO 9001:2015</td><td>BS EN 13726-1:2002/AC:2003</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13726-2:2002</td><td>BS EN 13726-3:2003</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13726-4:2003</td><td>BS EN ISO 15223-1:2012</td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td>BS EN 1041:2008</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-1:2009</td><td>BS EN ISO 10993-2:2006</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-3:2014</td><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-10:2013</td><td>BS EN ISO 10993-18:2009</td></tr><tr><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>BS EN ISO 11137-1:2015</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-1:2009</td><td>BS EN ISO 11607-2:2006</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11137-2:2015</td><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td></tr></table>	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 9001:2015	BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 13726-2:2002	BS EN 13726-3:2003	BS EN ISO 13726-4:2003	BS EN ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041:2008	BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 10993-2:2006	BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 10993-18:2009	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11137-1:2015	BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN ISO 11607-2:2006	BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 14644-1:2015
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14971:2012																						
BS EN ISO 9001:2015	BS EN 13726-1:2002/AC:2003																						
BS EN ISO 13726-2:2002	BS EN 13726-3:2003																						
BS EN ISO 13726-4:2003	BS EN ISO 15223-1:2012																						
BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041:2008																						
BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 10993-2:2006																						
BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN ISO 10993-5:2009																						
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 10993-18:2009																						
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11137-1:2015																						
BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN ISO 11607-2:2006																						
BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 14644-1:2015																						

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

Pověřený signatář:

Jméno: STEEVE LAMVOHEE
Pozice: ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI
Podepsal: podpis nečitelný

Dne: 29. BŘEZNA 2019

Odkaz na Certifikát DC010/02 vydání 18

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

Kódy výrobků

ALLEVYN Ag Adhesive

Kód	Velikost
66800072	7.5 cm x 7,5 cm
66800073	7.5 cm x 7,5 cm (pouze Velká Británie)
66800074	10 cm x 10 cm
66800075	20 cm x 10 cm (pouze Velká Británie)
66800076	12.5 cm x 12,5 cm
66800078	12,5 cm x 12,5 cm (pouze Velká Británie)
66800080	17,5 cm x 17,5 cm
66800081	17,5 cm x 17,5 cm (pouze Velká Británie)

ALLEVYN Ag Sacrum

Kód	Velikost
66800092	17 cm x 17 cm
66800094	17 cm x 17 cm (pouze Velká Británie)
66800095	22 cm x 22 cm
66800097	22 cm x 22 cm (pouze Velká Británie)

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



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 of 14th June 1993 (as amended).

Manufacturer's Name: Smith and 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 Ag Adhesive, ALLEVYN Ag Sacrum, ALLEVYN Plata
Sacrum, ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend

Classification: Class III
GMDN Code and Term: 47042 Wound-non adherent Dressing, absorbent, antimicrobial
Superseded GMDN: 34614 Dressing, antimicrobial
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)

Design Examination Certificate: CE 518880

Standards Applied:

BS EN ISO 13485: 2016	BS EN ISO 14971: 2012
BS EN ISO 9001: 2015	BS EN 13728-1: 2002/AC:2003
BS EN 13728-2:2002	BS EN 13728-3: 2003
BS EN 13728-4: 2003	BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10: 2013	BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN ISO 11607-2:2006
BS EN ISO 11737-2:2015	BS EN ISO 14644 -1:2015

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

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



Authorised Signatory:

Name:

STEEVE LANLUBWEE

Position:

RA DIRECTOR

Signed:



Dated:

29-MAR-2019

Certificate Reference

DC 010/02, Issue 18

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



Product codes:

ALLEVYN Ag Adhesive

Code	Size
66800072	7.5cm x 7.5cm
66800073	7.5cm x 7.5cm (UK Only)
66800074	10cm x 10cm
66800075	10cm x 10cm (UK Only)
66800076	12.5cm x 12.5cm
66800078	12.5cm x 12.5cm (UK Only)
66800080	17.5 x 17.5cm
66800081	17.5 x 17.5cm (UK Only)

ALLEVYN Ag Sacrum

Code	Size
66800092	17cm x 17cm
66800094	17cm x 17cm (UK Only)
66800095	22cm x 22cm
66800097	22cm x 22cm (UK Only)

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 *z*

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem *196 4/19* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne *1. 4. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

