

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:	OPSITE Post-Op Visible OPSITE Visible Drain Dressing																				
Zařazení:	Třída I sterilní																				
GMDN Kód a popis:	34864 – Obvaz, adhezivní																				
Rozsah použití: Prohlášení:	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.																				
Certifikát(y) o ověření:	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)																				
Použité normy:	<table><tr><td>BS EN ISO 9001:2015</td><td>BS EN ISO 11607-1:2017</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>BS EN ISO 11607-1:2006+A1:2014</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11135-1:2014</td><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td></tr><tr><td>BS EN 13726-2:2002</td><td>BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009</td></tr><tr><td>BS EN 13726-1:2002/AC:2003</td><td>BS EN ISO 10993-18:2009</td></tr><tr><td>BS EN 13726-3:2003</td><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td>BS EN ISO 15223-1:2016</td></tr><tr><td>BS EN 1041:2008</td><td>BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009</td></tr><tr><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>BS EN ISO 111737-2:2015</td></tr></table>	BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 11607-1:2017	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 11607-1:2006+A1:2014	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	BS EN ISO 11135-1:2014	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN 13726-2:2002	BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 10993-18:2009	BS EN 13726-3:2003	BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016	BS EN 1041:2008	BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 111737-2:2015
BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 11607-1:2017																				
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 11607-1:2006+A1:2014																				
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010																				
BS EN ISO 11135-1:2014	BS EN ISO 10993-5:2009																				
BS EN 13726-2:2002	BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009																				
BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 10993-18:2009																				
BS EN 13726-3:2003	BS EN ISO 14644-1:2015																				
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016																				
BS EN 1041:2008	BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009																				
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 111737-2:2015																				

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: Steve Lamvohee
Pozice: Ředitel pro regulační záležitosti

Podpsal: podpis nečitelný
Dne: 08. DUBNA 2019
Odkaz na Certifikát: HU/053 vydání 15

KÓDY VÝROBKŮ

OPSITE Post-Op Visible

Kód	Velikost
66800136	10 cm x 8 cm
66800137	15 cm x 10 cm
66800138	20 cm x 10 cm
66800139	25 cm x 10 cm
66800140	30 cm x 10 cm
66800141	35 cm x 10 cm

OPSITE Visible Drain Dressing

Kód	Velikost
66800842	10 cm x 9 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 Visible
OPSITE Visible Drain Dressing

Classification : Class I Sterile

GMDN Code and Term: 34864 – Bandage, Adhesive

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 11607-1:2017
BS EN ISO 13485: 2016	BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
BS EN ISO 14971: 2012	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 11135:1-2014	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN 13726-2: 2002	BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN 13726-3: 2003	BS EN ISO 14644 -1:2015
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016
BS EN 1041: 2008	BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11737-2:2015

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



Authorised Signatory :

Name : Steve Lamvohee
Position : Regulatory Affairs Director

Signed :

A handwritten signature in black ink, appearing to be "S. Lamvohee", written over a horizontal line.

Dated : 08 - APR - 2019

Certificate Reference HU/053 Issue 15

PRODUCT CODES

OPSITE Post-Op Visible

Code	Size
66800136	10cm x 8cm
66800137	15cm x 10cm
66800138	20cm x 10cm
66800139	25cm x 10cm
66800140	30cm x 10cm
66800141	35cm x 10cm

OPSITE Visible Drain Dressing

Code	Size
66800842	10cm x 9cm

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 *194/19 02* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

16. 1. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

Dagmar Ndzahabato

