

## 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 ze dne 14. června 1993 (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:**

Acticoat Flex 3

**Zařazení:**

Třída III

**GMDN Kód a popis:**

47042 – Neadhezní krytí na rány, absorpční,  
antimikrobiální

**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 13 485)

**Certifikát o přezkoušení návrhu:**

CE 547893

**Použité normy:**

BS EN ISO 13485:2016  
BS EN ISO 14971:2012  
BS EN ISO 9001:2015  
BS EN 13726.4:2003  
BS EN ISO 15223-1:2012  
BS EN ISO 780:2015  
BS EN 1041:2008  
BS EN ISO 10993-1:2009 Oct 2009/AC:2010  
BS EN ISO 10993-2:2006  
BS EN ISO 10993.3:2014  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-10:2013  
BS EN ISO 10993-8:2009



# 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**

BS EN 556.1-2001/AC:2006  
BS EN ISO 11137.1:2015  
BS EN ISO 11137-2:2015  
BS EN ISO 11607-1:2009  
BS EN ISO 14644-1:2015

**Pověřený signatář:**

**Jméno:**

H. M. MAY

---

**Pozice:**

SENIOR MANAŽER PRO REGULAČNÍ  
ZÁLEŽITOSTI

---

**Podepsal:**

HELEN M. MAY

---

**Dne:**

9. DUBNA 2019

---

**Odkaz na Certifikát**

DC 012, 13. vydání

---

**Kódy výrobků:**

Kód	Velikost
66800396	5 cm x 5 cm
66800398	10 cm x 10 cm
66800399	10 cm x 10 cm
66800409	10 cm x 10 cm
66800419	20 cm x 40 cm
66800432	40 cm x 40 cm
66800435	10 cm x 10 cm
66801290	4 cm x 15 cm
66801291	4 cm x 25 cm
66801292	4 cm x 35 cm
66801293	20 cm x 20 cm

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 14<sup>th</sup> 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:** Acticoat Flex 3

**Classification:** Class III  
**GMDN Code and Term:** 47042 -- Wound non-adherent dressing, absorbent, 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 547893

**Standards Applied:** BS EN ISO 13485:2016  
BS EN ISO 14971:2012  
BS EN ISO 9001: 2015  
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 Oct 2009/AC:2010  
BS EN ISO 10993-2:2006  
BS EN ISO 10993-3:2014  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-10:2013  
BS EN ISO 10993-18:2009

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



BS EN 558-1:2001/AC:2006  
BS EN ISO 11137-1:2015  
BS EN ISO 11137-2:2015  
BS EN ISO 11607-1:2009  
BS EN ISO 14644-1:2015

**Authorised Signatory:**

**Name:**

H. M. MAY

**Position:**

SNR RA MANAGER

**Signed:**

Helen M. May

**Dated:**

9th APR 2019

**Certificate Reference**

DC 012, Issue 13

**Product codes:**

Code	Size
66800396	5cm x 5cm
66800398	10cm x 10cm
66800399	10cm x 10cm
66800409	10cm x 20cm
66800419	20cm x 40cm
66800432	40cm x 40cm
66800435	10cm x 120cm
66801290	4cm x 15cm
66801291	4cm x 25cm
66801292	4cm x 35cm
66801293	20cm x 20cm

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický 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 *196 A / 19* tlumočnického deníku.

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

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

V Nymburce, dne *8. 7. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

