

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, Alemanstraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
Zdravotnické prostředky:	ALLEVYN GENTLE BORDER ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL ALLEVYN GENTLE BORDER LITE ALLEVYN GENTLE BORDER LITE OVAL ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE
Zařazení:	Třída IIb Sterilní
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)
Použité normy:	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11135:2014 BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 BS EN ISO 780:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 11607-2:2006 BS EN ISO 11737-2:2009 BS EN 1041:2008

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 ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN 13726-1:2002/AC:2003
BS EN 13726-3:2003
BS EN ISO 15223-1:2016

BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN 13726-2:2002
BS EN 13726-4:2003

Pověřený signatář:

Jméno:

Steeve Lamvohee

Pozice:

ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

Podepsal:

Podpis nečitelný

Dne:

29. BŘEZNA 2019

Odkaz na Certifikát

HU/072 vydání 57

KÓDY VÝROBKŮ

ALLEVYN Gentle Border

SKU	Vyrobeno v S&N Hull	Vyrobeno v S&N Suzhou	Velikost
66800259		✓	7,5 cm x 7,5 cm
66800260		✓	10 cm x 10 cm
66800262		✓	12,5 cm x 12,5 cm
66800263		✓	17,5 cm x 17,5 cm
66800269	✓	✓	7,5 cm x 7,5 cm
66800270		✓	10 cm x 10 cm
66800272	✓	✓	12,5 cm x 12,5 cm
66800273	✓	✓	17,5 cm x 17,5 cm
66800274		✓	8 cm x 8 cm
66800275		✓	12,5 cm x 12,5 cm
66800975		✓	15 cm x 15 cm
66800900	✓	✓	10 cm x 20 cm
66800901		✓	10 cm x 20 cm
66800270SG H		✓	10 cm x 10 cm
66800264		✓	10 cm x 25 cm
66800265		✓	10 cm x 30 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

SKU	Vyrobeno v S&N Hull	Vyrobeno v S&N Suzhou	Velikost
66800506	✓	✓	Heel dressing
66800507		✓	Heel dressing

ALLEVYN Gentle Border Sacrum

SKU	Vyrobeno v S&N Hull	Vyrobeno v S&N Suzhou	Velikost
66800897		✓	16,8 cm x 17,1 cm
66800898	✓	✓	16,8 cm x 17,1 cm
66800899		✓	16,8 cm x 17,1 cm
66801031		✓	21,6 cm x 23 cm

ALLEVYN Gentle Border Lite

SKU	Vyrobeno v S&N Hull	Vyrobeno v S&N Suzhou	Velikost
66800834		✓	7,5 cm x 7,5 cm
66800835		✓	10 cm x 10 cm
66800836		✓	5,5 cm x 12 cm
66800837		✓	8 cm x 15 cm
66800840		✓	15 cm x 15 cm
66800841		✓	8 cm x 8 cm
66801012		✓	10 cm x 20 cm
66800833		✓	5 cm x 5 cm
66801013		✓	8,6 cm x 7,7 cm (Oval)
66801014		✓	15,2 cm x 13,1 cm (Oval)
66801041		✓	8 cm x 8,4 cm (Miltisite)
66800834s		✓	7,5 cm x 7,5 cm
66801886		✓	8 cm x 8 cm
66801887		✓	10 cm x 20 cm
66801888		✓	8,6 cm x 7,7 cm (Oval)

ALLEVYN Gentle Border Multisite

SKU	Vyrobeno v S&N Hull	Vyrobeno v S&N Suzhou	Velikost
66800959	✓	✓	17,1 cm x 17,9 cm
66800960		✓	17,1 cm x 17,9 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 : ALLEVYN GENTLE BORDER
ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE OVAL
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE
ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM
ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE

Classification : Class IIb Sterile
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)

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 11737-1:2006/AC:2009	BS EN ISO 11737-2:2009
BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041: 2008

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



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 10993-7:2008/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/AC:2003	BS EN 13726-2: 2002
BS EN 13726-3: 2003	BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 15223-1:2016	

Authorised Signatory :

Name : Steeve Lamvohee

Position : Director, Regulatory Affairs

Signed : 

Dated : 29-MAR-2019

Certificate Reference : HU/072 issue 57

PRODUCT CODES

ALLEVYN Gentle Border

SKU	Manufactured at S&N Hull	Manufactured at S&N Suzhou	Size
66800259		✓	7.5cm x 7.5cm
66800260		✓	10cm x 10cm
66800262		✓	12.5cm x 12.5cm
66800263		✓	17.5cm x 17.5cm
66800269	✓	✓	7.5cm x 7.5cm
66800270		✓	10cm x 10cm
66800272	✓	✓	12.5cm x 12.5cm
66800273	✓	✓	17.5cm x 17.5cm
66800274		✓	8cm x 8cm
66800275		✓	12.5cm x 12.5cm
66800975		✓	15cm x 15cm
66800900	✓	✓	10cm x 20cm
66800901		✓	10cm x 20cm
66800270SGH		✓	10cm x 10cm
66800264		✓	10cm x 25cm
66800265		✓	10cm x 30cm

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



SKU	Manufactured at S&N Hull	Manufactured at S&N Suzhou	Size
66800506	✓	✓	Heel dressing
66800507		✓	Heel dressing

ALLEVYN Gentle Border Sacrum

SKU	Manufactured at S&N Hull	Manufactured at S&N Suzhou	Size
66800897		✓	16.8cm x 17.1cm
66800898	✓	✓	16.8cm x 17.1cm
66800899		✓	16.8cm x 17.1cm
66801031		✓	21.6cm x 23cm

ALLEVYN Gentle Border Lite

SKU	Manufactured at S&N Hull	Manufactured at S&N Suzhou	Size
66800834		✓	7.5 cm x 7.5cm
66800835		✓	10cm x 10cm
66800836		✓	5.5cm x 12cm
66800837		✓	8cm x 15cm
66800840		✓	15cm x 15cm
66800841		✓	8cm x 8cm
66801012		✓	10cm x 20cm
66800833		✓	5cm x 5cm
66801013		✓	8.6cm x 7.7cm (Oval)
66801014		✓	15.2cm x 13.1cm (Oval)
66801041		✓	8cm x 8.4cm (Multisite)
66800834s		✓	7.5cm x 7.5cm
66801886		✓	8cm x 8cm
66801887		✓	10cm x 20cm
66801888		✓	8.6cm x 7.7cm (Oval)

ALLEVYN Gentle Border Multisite

SKU	Manufactured at S&N Hull	Manufactured at S&N Suzhou	Size
66800959	✓	✓	17.1cm x 17.9cm
66800960		✓	17.1cm x 17.9cm

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 *o*

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

Odměna účtována za _____ stran podle _____ částkou _____ Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. _____ částkou _____ Kč.

V Nymburce, dne

8. 4. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato

