

## 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).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited																		
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království																		
<b>Pověřený zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo																		
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	MELOLIN CUTILIN																		
<b>Zařazení:</b>	Třída I sterilní																		
<b>GMDN Kód a popis:</b>	46854 – Neadhezní krytí na rány, absorpční																		
<b>Rozsah použití:</b>	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.																		
<b>Prohlášení:</b>	Shoda tohoto výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou V a Přílohou VII Směrnice. Uvedený výrobek byl navržen, vyroben a přezkoušen v souladu s informacemi, uvedenými ve spisu.																		
<b>Certifikát(y) o ověření:</b>	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)																		
<b>Použité normy:</b>	<table><tr><td>BS EN ISO 9001:2015</td><td>BS EN ISO 13485:2016</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>BS EN ISO 17665-1:2006</td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td>BS EN ISO 15223-1:2016</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td><td>BS EN ISO 10993-7:2008</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-10:2013</td><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009</td><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11737-2:2009</td><td>BS EN 1041:2008</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014</td><td></td></tr></table>	BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 17665-1:2006	BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-7:2008	BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 11737-2:2009	BS EN 1041:2008	BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014		BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	
BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 13485:2016																		
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 17665-1:2006																		
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016																		
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-7:2008																		
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 556-1:2001/AC:2006																		
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	BS EN ISO 14644-1:2015																		
BS EN ISO 11737-2:2009	BS EN 1041:2008																		
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014																			
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014																			

#### Pověřený signatář:

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

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&amp;neph

Dne:  
Odkaz na Certifikát

16. DUBNA 2019  
HU/007 vydání 23

## Kódy výrobku

## MELOLIN

Kód	Velikost
<b>Nesterilní</b>	
66974930	50 cm x 7 m
66974942	10 cm x 10 cm
66974943	10 cm x 20 cm
66974944	20 cm x 30 cm
<b>Sterilní</b>	
66964941	10 cm x 10 cm
66964940	5 cm x 5 cm
66964939	20 cm x 10 cm
66974932	5 cm x 5 cm
66974933	10 cm x 10 cm
66974939	20 cm x 10 cm
66974940	5 cm x 5 cm
66974941	10 cm x 10 cm
36361357	5 cm x 5 cm
36361358	10 cm x 10 cm
36101013	5 cm x 5 cm
36101113	10 cm x 10 cm
36101213	10 cm x 20 cm
66801536	10 cm x 10 cm
<b>Consumer Select Sterile</b>	
66000381	5 cm x 5 cm
66000382	10 cm x 10 cm
66000603	10 cm x 10 cm
66030260	5 cm x 5 cm
66030261	10 cm x 10 cm
66800707	10 cm x 20 cm
66965755	5 cm x 5 cm Numark
66965756	10 cm x 10 cm Numark
66965757	20 cm x 10 cm Numark
66000602	5 cm x 5 cm
66240261	10 cm x 10 cm
66240602	5 cm x 5 cm

## Kódy výrobků

## CUTILIN

Kód	Velikost
76240	5 cm x 5 cm
76242	10 cm x 10 cm
76243	10 cm x 20 cm
36361374	5 cm x 5 cm
36361375	10 cm x 10 cm
76238	45 cm x 7 m

## 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).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
<b>Pověřený zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	MELOLIN CUTILIN
<b>Zařazení:</b>	Třída I nesterilní
<b>GMDN Kód a popis:</b>	46854 – Neadhezní krytí na rány, absorpční
<b>Rozsah použití:</b>	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.
<b>Prohlášení:</b>	Shoda tohoto výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou VII Směrnice. Uvedený výrobek byl navržen, vyroben a přezkoušen v souladu s informacemi, uvedenými ve spisu.
<b>Certifikát(y) o ověření:</b>	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)
<b>Použité normy:</b>	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 780:2015 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 BS EN ISO 11737-2:2009 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 17665-1:2006 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN ISO 10993-7:2008 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN 1041:2008

# 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&n**

## Pověřený signatář:

**Jméno:** STEEVE LAMVOHEE  
**Pozice:** ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI  
**Podepsal:** podpis nečitelný  
**Dne:** 16. DUBNA 2019  
**Odkaz na Certifikát** HU/007 vydání 23

## Kódy výrobků

### MELOLIN

Kód	Velikost
<b>Nesterilní</b>	
66974930	50 cm x 7 m
66974942	10 cm x 10 cm
66974943	10 cm x 20 cm
66974944	20 cm x 30 cm
<b>Sterilní</b>	
66964941	10 cm x 10 cm
66964940	5 cm x 5 cm
66964939	20 cm x 10 cm
66974932	5 cm x 5 cm
66974933	10 cm x 10 cm
66974939	20 cm x 10 cm
66974940	5 cm x 5 cm
66974941	10 cm x 10 cm
36361357	5 cm x 5 cm
36361358	10 cm x 10 cm
36101013	5 cm x 5 cm
36101113	10 cm x 10 cm
36101213	10 cm x 20 cm
66801536	10 cm x 10 cm
<b>Consumer Select Sterile</b>	
66000381	5 cm x 5 cm
66000382	10 cm x 10 cm
66000603	10 cm x 10 cm
66030260	5 cm x 5 cm
66030261	10 cm x 10 cm
66800707	10 cm x 20 cm
66965755	5 cm x 5 cm Numark
66965756	10 cm x 10 cm Numark
66965757	20 cm x 10 cm Numark
66000602	5 cm x 5 cm
66240261	10 cm x 10 cm
66240602	5 cm x 5 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**

### Kódy výrobků

#### CUTILIN

Kód	Velikost
76240	5 cm x 5 cm
76242	10 cm x 10 cm
76243	10 cm x 20 cm
36361374	5 cm x 5 cm
36361375	10 cm x 10 cm
76238	45 cm x 7 m

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 :** MELOLIN  
CUTILIN  
**Classification :** Class I Sterile  
**GMDN Code and Term :** 46854 Wound Non-Adherent Dressing, Absorbent

**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 13485:2016
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 17665-1:2006
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-7:2008
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	
BS EN ISO 11737-2:2009	BS EN ISO 14644-1:2015
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	BS EN 1041:2008

**Authorised Signatory :**  
**Name :**

STEEVE LAMVOUÉE

**Position :**

RA DIRECTOR

**Signed :**

**Dated :**

16-APR-2019

**Certificate Reference :**

HU/007 issue 23

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



**Product Codes**

**MELOLIN**

Code	Size
<b>Non-Sterile</b>	
66974930	50cm x 7m
66974942	10cm x 10cm
66974943	10cm x 20cm
66974944	20cm x 30cm
<b>Sterile</b>	
66964941	10cm x 10cm
66964940	5cm x 5cm
66964939	20cm x 10cm
66974932	5cm x 5cm
66974933	10cm x 10cm
66974939	20cm x 10cm
66974940	5cm x 5cm
66974941	10cm x 10cm
36361357	5cm x 5cm
36361358	10cm x 10cm
36101013	5cm x 5cm
36101113	10cm x 10cm
36101213	10cm x 20cm
66801536	10cm x 10cm
<b>Consumer Select Sterile</b>	
66000381	5cm x 5cm
66000382	10cm x 10cm
66000603	10cm x 10cm
66030260	5cm x 5cm
66030261	10cm x 10cm
66800707	10cm x 20cm
66965755	5cm x 5cm Numark
66965756	10cm x 10cm Numark
66965757	20cm x 10cm Numark
66000602	5cm x 5cm
66240261	10cm x 10cm
66240602	5cm x 5cm

**Product Codes**

**CUTILIN**

Code	Size
76240	5cm x 5cm
76242	10cm x 10cm
76243	10cm x 20cm
36361374	5cm x 5cm
36361375	10cm x 10cm
76238	45cm x 7m

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 :** MELOLIN  
CUTILIN

**Classification :** Class I Non-sterile  
**GMDN Code and Term :** 46854 Wound Non-Adherent Dressing, Absorbent  
**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 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):** 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 ISO 17665-1:2006
BS EN ISO 780:2015	BS EN ISO 15223-1:2016
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-7:2008
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	
BS EN ISO 11737-2:2009	BS EN ISO 14644-1:2015
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	BS EN 1041:2008

**Authorised Signatory :**  
**Name :**

STEVE LAMOND

**Position :**

RA DIRECTOR

**Signed :**

**Dated :**

16 APR - 2019

**Certificate Reference :**

HU/007 issue 23



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

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



**Product Codes**

**MELOLIN**

Code	Size
<b>Non-Sterile</b>	
66974930	50cm x 7m
66974942	10cm x 10cm
66974943	10cm x 20cm
66974944	20cm x 30cm
<b>Sterile</b>	
66964941	10cm x 10cm
66964940	5cm x 5cm
66964939	20cm x 10cm
66974932	5cm x 5cm
66974933	10cm x 10cm
66974939	20cm x 10cm
66974940	5cm x 5cm
66974941	10cm x 10cm
36361357	5cm x 5cm
36361358	10cm x 10cm
36101013	5cm x 5cm
36101113	10cm x 10cm
36101213	10cm x 20cm
66801536	10cm x 10cm
<b>Consumer Select Sterile</b>	
66000381	5cm x 5cm
66000382	10cm x 10cm
66000603	10cm x 10cm
66030260	5cm x 5cm
66030261	10cm x 10cm
66800707	10cm x 20cm
66965755	5cm x 5cm Numark
66965756	10cm x 10cm Numark
66965757	20cm x 10cm Numark
66000602	5cm x 5cm
66240261	10cm x 10cm
66240602	5cm x 5cm

**Product Codes**

**CUTILIN**

Code	Size
76240	5cm x 5cm
76242	10cm x 10cm
76243	10cm x 20cm
36361374	5cm x 5cm
36361375	10cm x 10cm
76238	45cm x 7m

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 *197/19 03* tlumočnického deníku.

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

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

V Nymburce, dne *10. 1. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

