

Smith & Nephew, Inc.  
 5600 Clearfork Main St., Ste. 600  
 Fort Worth, TX 76109  
 USA

817-900-4000  
 800-441-8227  
 www.smith-nephew.com


## European Declaration of Conformity

smith&nephew

PRODUCT IDENTIFICATION			
Product name		Model/number	
PROSHIELD° Foam & Spray Incontinence Cleanser		Product Code 8213-0150-08	
MANUFACTURER			
Name of company	Business Address	Quality Representative	
Smith & Nephew, Inc.	5600 Clearfork Main Street, Suite 600 Fort Worth, Texas 76109, USA	Blake Hemmel, Quality Director	
AUTHORIZED REPRESENTATIVE			
Name of company	Address	Telephone/eMail	
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH	Alemannenstraße 14, Tuttlingen, Baden Württemberg, Germany 78532	+49 7462 208 144 rainer.brunnen@smith-nephew.com	
CONFORMITY ASSESSMENT			
Device Classification	GMDN Code and Term	Route to compliance	Standards applied
Class 1 Non-sterile Rule 4	46205 Excretion/excreta skin cleanser	Annex VII of MDD 93/42/EEC Council Directive	BS EN 980:2008 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 780:2015 BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993- 10:2013 BS EN ISO 14971:2012

Smith & Nephew, Inc. declares that the above-mentioned product meets the provision of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices and Directive 93/42/EEC as transposed in the national laws of the Member States.

SIGNATURE: \_\_\_\_\_



COMPANY REPRESENTATIVE: Amy Campbell, RAC

TITLE: Regulatory Affairs Director

DATE (DD/MMM/YYYY): 10/21/2019

Certificate Reference:

Rev. 04

European Technical File Ref: FW/002 Issue 004/March 2019

## Evropské prohlášení o shodě

smith&nephew

IDENTIFIKACE VÝROBKU	
Název výrobku	Model / číslo
PROSHIELD° Foam & Spray Incontinence Cleanser	Kód výrobku 8213-0150-08

VÝROBCE		
Název společnosti	Adresa společnosti	Zástupce pro jakost
Smith & Nephew, Inc.	5600 Clearfork Main Street, Suite 600 Fort Worth, Texas 76109, USA	Blake Hemmel, ředitel jakosti

ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE		
Název společnosti	Adresa	Telefon / e-mail
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH	Alemannenstrasse 14, Tuttlingen, Baden Württemberg, Německo 78532	+49 7462 208 144 rainer.brunnen@smith-nephew.com

POSOUZENÍ SHODY			
Klasifikace prostředku	GMDN kód a označení	Postupy vedoucí ke shodě	Použité normy
Třída I nesterilní, pravidlo 4	46205 Čistící prostředek na odstranění moče / stolice z kůže	Příloha VII směrnice o ZP 93/42/EHS - směrnice Rady	BS EN 980:2008 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 780:2015 BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993 - 10:2013 BS EN ISO 14971:2012

Smith & Nephew, Inc. prohlašuje, že výše uvedený výrobek vyhovuje ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a směrnice 93/42/EHS transponované do vnitrostátní legislativy členských států.

**ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI:** Amy Campbell, RAC

**FUNKCE:** ředitelka pro regulační záležitosti

**PODPIS:** *nečit.*

**DATUM (DD/MMM/RRRR):** 19. března 2019



Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6201 dne 1. 11. 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6201 on 1. 11. 2019.

  
*Mgr. Alena Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

