

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

T 44 (0) 1482 225 181
F 44 (0) 1482 328 326
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 and Nephew Medical Limited
Business Address : 101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom
Medical Devices : IV3000
IV3000 1-Hand
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 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. 0086 (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 14971: 2012
BS EN ISO 9001: 2008
BS EN ISO 11607-2:2009
BS EN 13726-2: 2002
BS EN 980: 2008
BS EN 1041: 2008
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2010
BS EN ISO 14644 -1:1999
BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 11135:1-2014
BS EN ISO 11607-1: 2009
BS EN 13726-3: 2003
BS EN ISO 780:2015
BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 13485: 2012

Authorised Signatory :

Name :

Position :

Signed :

Dated :

Certificate Reference

Registered No. 605496 in England and Wales at the above address

Samantha Neilson
Regulatory Affairs Manager

PP 10/03/2016
HU/004 issue 026

SUSAN McLOUTH
RA DIRECTOR

Překlad z anglického jazyka

Smith&Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

T 44 (0) 1482 225 181
F 44 (0) 1482 328 326
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
Zdravotnické prostředky:	IV3000 IV3000 1 HAND
Klasifikace:	Třída I, sterilní
GMDN kód a označení:	34864 – obvaz, adhezivní
Rozsah použití:	Všechny dodávané šarže, u nichž byl použit postup pro Prohlášení o shodě.
Prohlášení:	Shoda výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou VII uvedené směrnice. Daný výrobek je navržen, vyroben a odzkoušen podle údajů uvedených ve složce technické dokumentace.
Osvědčení ověřující shodu:	ES osvědčení č. CE 56481 Zabezpečování jakosti výroby. Notifikovaná osoba č. 0086 (British Standards Institute) British Standards Institute. Osvědčení č. MO 76718 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485) British Standards Institute. Osvědčení č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)
Použité normy:	BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 11607-2:2009 BS EN 13726-2:2002 BS EN 980:2008 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-2:2006 BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2010 BS EN ISO 14644 -1:1999 BS EN ISO 15223-1:2012 BS EN ISO 11135:1-2014 BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN 13726-3:2003 BS EN ISO 780:2015 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 13485:2012

Osoba oprávněná k podpisu:

Jméno: Samantha Neilson
Pozice: Manažerka pro regulatorní záležitosti
Podpis: v.z. nečitelný
Dne: 10.03.2016

SUSAN (příjmení nečitelné)
ŘEDITELKA PRO RA

Údaje o osvědčení: HU/004 vydání 026

Č. 605496 zaregistrováno v Anglii a Walesu na výše uvedené adrese

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. 3525 dne 29.6. 2016.

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alie Týkalová

Tlumočnice / Translator



