

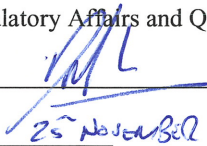
Wound Management
Smith & Nephew
Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
England

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 : LEUKOSTRIP/LEUKOSTRIP S
Classification : Class IIa 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 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. 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 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-12:2009
EN 980:2008
BS EN ISO 9001:2008
BS EN ISO 11137-2:2007/AC:2009
BS EN ISO 780:1999
BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 10993-3:2003
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 13485:2003
Authorised Signatory :
Name : Richard Wilkins
Position : VP Regulatory Affairs and Quality
Signed : 
Dated : 25 November 2014
Certificate Reference 024 issue 012

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto Prohlášení potvrzuje, že výrobek uvedený níže vyhovuje základním požadavkům stanoveným v Příloze I Směrnice Rady 93/42/EHS (ve znění dodatků).

Název výrobce: Sídlo firmy:	Smith and Nephew Medical Limited 101 Hessle Road, Hull HU3 2BN United Kingdom	
Zdravotnické prostředky:	LEUKOSTRIP/LEUKOSTRIP S	
Klasifikace :	Třída IIa sterilní	
GMDN kód a název :	34864 - Krytí, adhezivní	
Rozsah působnosti :	Dodány všechny šarže, na které se použily postupy Prohlášení o shodě.	
Prohlášení :	Shoda výrobku byla posouzena dle Přílohy II Směrnice. Složka technické dokumentace požadovaná Směrnicí je k dispozici. Uvedený výrobek je navržen, vyroben a testován v souladu s informací stanovenou v složce technické dokumentaci.	
Ověřovací certifikát(y):	ES Certifikát č . CE 00356 Úplné zajištění kvality. Notifikovaná osoba č.0086 (British Standards Institute) British Standards Institute. Certifikát č. MD 76718 Systém řízení kvality (BS EN ISO 13485) British Standards Institute. Certifikát č . FM 24676 Systém řízení kvality (BS EN ISO 9001)	
Použité normy :	BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-2:2006 BS EN ISO 10993-3:2003 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-12:2009 BS EN ISO 10993-18:2009 EN 980:2008 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 11137-2:2007/AC:2009 BS EN ISO 780:1999 BS EN ISO 13485:2003 BS EN ISO 15223-1:2012	
<u>Autorizovaná osoba :</u> Jméno: Pozice:	Richard Wilkins Viceprezident Regulatory Affairs and Quality	
Podepsáno:	nečitelný podpis	
Datováno: Značka certifikátu	25. listopadu 2014 024 vydání: 012	