

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 and Nephew Medical Limited
Business Address : 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Medical Devices : OPSITE Spray

Classification : Class I Non-sterile
GMDN Code and Term : 11321 Dressing, aerosol
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 14971:2012 BS EN ISO 9001:2008
BS EN 980:2008 BS EN ISO 13485:2012
BS EN ISO 780:1999 BS EN ISO 15223 -1:2012
BS EN ISO 10993 - 1:2009 BS EN ISO 10993 - 2:2009
BS EN ISO 10993 - 3:2014 BS EN ISO 10993 - 5:2009
BS EN ISO 10993 - 7:2008 BS EN ISO 10993 - 10:2010
BS EN ISO 10993 - 11:2009 BS EN ISO 10993 - 18:2009
Regulation (EC) No 1272/2008
Aerosol directive 75/324/EEC and amendment 94/1/EC
Council directive 80/232/EEC - Directive 67/548/EEC
Annex VI
Chemical, Hazard Information and Packaging Regulations

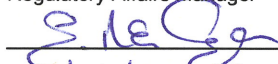
Authorised Signatory :

Name : Samantha Neilson
Position : Regulatory Affairs Manager

Signed :

Dated :

Certificate Reference


02/12/2015
HU/040 issue 008

Evropské prohlášení o shodě

Toto prohlášení potvrzuje, že výrobek uvedený níže splňuje základní požadavky popsané v příloze I směrnice Rady 93/42/EHS (ve znění dodatků).

Jméno výrobce: Smith & Nephew Medical Limited

Obchodní adresa: 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
Spojené Království

Zdravotnický prostředek: Sprej OPSITE

Klasifikace: Třída I, nesterilní

Kód GMDN a název: 11321 Obvaz, aerosol

Rozsah uplatnění: Všechny dodané šarže, na které byla aplikována procedura prohlášení o shodě

Prohlášení: Shoda výrobku byla posouzena v souladu s přílohou VII Směrnice.
Uvedený výrobek je navržen, vyráběn a testován v souladu s informacemi uvedenými ve spisu technické dokumentace.

Ověřovací list(y): Certifikát British Standards Institute č. MD 76718 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485)
Certifikát British Standards Institute č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)

Uplatněné standardy: BS EN ISO 14971: 2012 BS EN ISO 9001:2008
BS EN 980: 2008 BS EN ISO 13485:2012
BS EN ISO 780: 1999 BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 10993-1:2009 BS EN ISO 10993-2:2009
BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-7:2008 BS EN ISO 10993-10:2010
BS EN ISO 10993-11:2009 BS EN ISO 10993-18:2009
Nařízení (ES) č. 1272/2008
Směrnice o aerosolech 75/324/EHS a dodatek 94/1/ES
Směrnice Rady 80/232/EHS – Směrnice 67/548/EHS
Příloha VI
Informace o nebezpečných chemikáliích a předpisy o obalech

Oprávněný signatář:

Jméno: Samantha Neilson

Pozice: Ředitel regulatorních záležitostí

Podpis:

Datum: 12. 2. 2015

Referenční číslo certifikátu HU/040 vydání 008