

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 00356

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom**

In respect of:

The design and manufacture of sterile or non-sterile wound management products in the following categories: wound dressings (see supplementary page), medicated wound dressings, wound dressings utilising animal derived materials (porcine gelatin), medicated bandages, medicated bandages utilising animal derived materials (porcine gelatine), cavity wound dressings, wound preparations, wound monitoring devices, multi-layer bandage systems, Negative Pressure Wound Therapy Systems (NPWT), abdominal dressing kits for use with NPWT, drain kits and drain accessory kits for use with NPWT, and hydrosurgery systems for wound debridement

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **05 December 1994**

Date: **30 November 2016**

Expiry Date: **06 December 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00356

Issued To:

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Wound dressings covered by this certificate include:

Films
Foams
Hydrocolloids
Alginates
Hydrogels
Skin Closure Strips
Non-Medicated Tulle Gras
Odour Absorbing Non-Wovens
Gauze dressings
Cellulose based gelling dressings
Wound dressings utilising animal derived materials (porcine gelatin)
Superabsorbers

First Issued: **05 December 1994**

Date: **30 November 2016**

Expiry Date: **06 December 2021**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7905321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém komplexního zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě části 4

Č.
vystavené pro: **CE 00356**
Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Spojené království

týkající se:

konstrukčního návrhu a výroby sterilních a nesterilních výrobků pro ošetřování a hojení ran v následujících kategoriích: krytí na rány (viz stranu s doplňkovými informacemi), krytí na rány s účinnými látkami, krytí na rány používající materiály živočišného původu (prasečí želatina), obvazy s účinnými látkami, obvazy s účinnými látkami používající materiály živočišného původu (prasečí želatina), krytí na hluboké rány, přípravky na rány, prostředky na monitorování rány, vícevrstvé obvazové systémy a systémy podtlakového léčení ran (NPWT), abdominální sady krytí k použití s NPWT, drenážní sady a sady s drenážním příslušenstvím k použití s NPWT a hydrochirurgické systémy na chirurgické odstranění neživé tkáně z rány;

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha II kromě části 4. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro zavádění na trh výrobků třídy III je požadováno osvědčení podle Přílohy II část 4.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

Podpis nečitelný

Frank Lee, ředitel pro dodržování shody a řízení rizika v EMEA

Poprvé vystaveno: **5. prosince 1994** Dne: **30. listopadu 2016**

Platnost do: **6. prosince 2021**

...making excellence a habit

Strana 1 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.
Člen skupiny společností BSI.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Systém komplexního zabezpečování jakosti

Doplňkové informace k CE 00356

vystavené pro: **Smith & Nephew Medical Ltd**
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Spojené království

Krytí na rány, na něž se vztahuje toto osvědčení, zahrnují:

filmová krytí
pěny
hydrokoloidní krytí (hydrokoloidy)
algináty
hydrogely
náplastové stehy na uzavírání ran
mastný tyl bez účinných látek
netkaná krytí absorbující pach
krytí s gázou
gelující vláknitá krytí
krytí na rány používající materiály živočišného původu (prasečí želatina)
superabsorbery

Poprvé vystaveno: **5. prosince 1994**

Dne: **30. listopadu 2016**

Platnost do: **6. prosince 2021**

...making excellence a habit

Strana 2 z 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.
Člen skupiny společností BSI.

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. 3899 dne 9. 12. 2016.

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. on , 2016.

Mgr. Alena Tyglová

Tlumočnice / Translator



