

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).

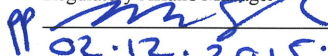
Manufacturer's Name : Smith and Nephew Medical Limited
Business Address : 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
United Kingdom
Medical Devices : SECURA NO-STING Barrier Film Spray
Class I Sterile
Classification : 58979: Synthetic-polymer liquid barrier dressing, sterile
GMDN Code and Term : All batches supplied to which the Declaration of Conformity Procedure has
Scope of Application : been applied.
Declaration : Conformity of the product has been assessed in accordance with Annex V
and 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.
EC Certificate No. CE 56481 Production Quality Assurance. Notified Body
No. 0086 (British Standards Institute)
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 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 780:1999
BS EN ISO 1041: 2008 BS EN ISO 9001:2008
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 11137-1:2006 BS EN ISO 11137-2:2013
BS EN ISO 11607-1: 2009 BS EN ISO 11607-2:2006
BS EN ISO 11737 -1:2006/AC:2009 BS EN ISO 11737-2:2009
BS EN ISO 13485:2012 BS EN ISO 14971:2012
BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001 BS EN ISO 15223-1:2012
The Classification, Labelling and Packaging [CLP] Regulation

Authorised Signatory :

Name :
Position :
Signed :

Dated :
Certificate Reference

Samantha Neilson
Regulatory Affairs Manager

PP 
02.12.2015.
HU/119 issue 001

SUSAN MCCLELLAN
REGULATORY AFFAIRS
DIRECTOR

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

Tel + 44 (0) 1482 225181
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

smith&nephew

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení o shodě potvrzuje, že výrobky uvedené níže splňují základní požadavky stanovené v Příloze I směrnice Rady 93/42/EHS (ve znění dodatků).

Název výrobce :	Smith and Nephew Medical Limited
Obchodní adresa :	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
Zdravotnické prostředky :	SECURA NO-STING Barrier filmový sprej
Klasifikace :	Třída I Sterilní
GMDN kód a název : Rozsah působnosti :	58979: Syntetické polymerové tekuté bariérové krytí, sterilní Na všechny dodané šarže výrobku se vztahuje Prohlášení o shodě.
Prohlášení :	Shoda výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou V a Přílohou VII Směrnice. Uvedený výrobek je konstrukčně vytvořen, vyroben a testován dle informací uvedených v složce technologické dokumentace.
Ověření certifikace:	ES Certifikát č. CE 56481 Zajištění kvality výroby. 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
Použité normy :	(BS EN ISO 9001) BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 780:1999 BS EN ISO 1041: 2008 BS EN ISO 9001:2008 BS EN ISO 10993-1 2009/AC2010 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 11137-1:2006 BS EN ISO 11137-2:2013 BS EN ISO 11607-1: 2009 BS EN ISO 11607-2:2006 BS EN ISO 11737 -1:2006/AC2009 BS EN ISO 11737-2:2009 BS EN ISO 13485:2012 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 14644 -1: 1999/AC: 2001 BS EN ISO 15223-1:2012 Nařízení o klasifikaci, označování a balení (Nařízení CLP)
Autorizovaná osoba : Jméno Funkce :	Samantha Neilson Ředitel Regulatorních záležitostí
Podpis:	Nečitelný
Datum:	12.2.2015
Certifikační ref.:	HU/119 Vydání 001