ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, Systagenix Wound Management Ltd, (pobočka Systagenix Wound Management Manufacturing Ltd. Gargrave, North Yorkshire BD23 3RX, UK) výrobce/distributor v rámci Evropského hospodářského prostoru následujících zdravotnických prostředků třídy rizika IIb,

TIELLE Hydropolymerní adhesivní krytí
TIELLE Hydropolymerní adhesivní krytí na sacrum
TIELLE Balení hydropolymerního krytí

Kódy výrobků podrobně uvedeny v produktové specifikaci: TIELLEA03 (rev 58)

[GMDN kód a název: TIELLE & TIELLE Sacrum: 44970: Exsudát absorbující krytí, negelující
TIELLE balení: 36226 – Krytí pro hojení hlubokých ran]

prohlašuje, že výše zmíněné je v souladu s použitými požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění evropské Směrnice 2007/47/ES, předmět postupu posouzení shody stanovenými v příloze I a příloze II (kromě části 4) pod dohledem British Standard Institution, notifikované osoby autorizované nizozemskou kompetentní autoritou a nesoucí číslo Notifikované osoby 0086.

[Podpis]
……..
Rick Gaykowski
VP Global Regulatory Affairs

[20. prosince 2018]
……
Datum

EC - Declaration of Conformity

We, Systagenix Wound Management Ltd (affiliated with Systagenix Wound Management Manufacturing Ltd of Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK) being the manufacturer/distributor within the European Economic Area of the following Class IIb devices,

TIELLE® Hydropolymer Adhesive Dressing
TIELLE® Sacrum Hydropolymer Adhesive Dressing
TIELLE® Packing Hydropolymer Dressing

product codes as detailed in product specification TIELLEA03 (rev 58)

[GMDN Code and Term:
TIELLE® & TIELLE® Sacrum: 44970: Exudate absorbent dressing, non-gel
TIELLE® Packing: 36226 – Cavity-wound management dressing]

declare that the above are in conformity with the applicable provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by European Directive 2007/47/EC, subject to the conformity assessment procedures laid down in Annex I and Annex II (excluding section 4), under the supervision of the British Standards Institution, a Notified Body authorized by the United Kingdom Competent Authority, and carrying the Notified Body Number 0086.

.....
Rick Gaykowski
VP Global Regulatory Affairs

20 Dec 2018
.....
Date

LET'S HEAL
Systagenix Wound Management Ltd, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK
Tel +44 (0)1756 747200 Fax +44 (0)1756 748289
www.systagenix.com
Registered office: 2 City Place, Beehive Ring Road, Gatwick, West Sussex, RH6 0PA, UK
REGISTERED IN ENGLAND AND WALES. REGISTRATION NUMBER 6682375