Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Ltd
Premier Park, 33 Road One
Winsford Industrial Estate
Cheshire. CW7 3RT. UK
Tel : +44 (0)1606 863500 **Fax :** +44 (0)1606 545669
Web : www.admedsol.com
Registered in England 2666957

DD01-003, Rev.06

EC DECLARATION OF CONFORMITY

IN RELATION TO HYDRO-ALGINATE ANTIMICROBIAL WOUND DRESSING WITH SILVER (DESIGN DOSSIER 01)

Advanced Medical Solutions Ltd. (Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, United Kingdom) declares that the Class III medical devices manufactured by Advanced Medical Solutions and described hereafter as:

Product Name	Size (cm)	AMS Product code	Systagenix Product Code
SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver	5 x 5	10012456	CAD7050
	11 x 11	10012457	CAD7011
		10012380	CAD7011P3
	10 x 20	10012458	CAD7020
		10012381	CAD7020P3
SILVERCEL® Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Packing with Silver	2.5 x 30.5	10012459	CAD7230
RELEASE® Ag Non-Adherent Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver	11 x 11	10009638	DAC711FH
		10009640	DAC711F
	10 x 20	10009639	DAC720FH
		10009641	DAC720F
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimicrobial Dressing with Silver	5 x 5	10012464	CAD050
	11 x 11	10012465	CAD011
		10011992	CAD011DE
	10 x 20	10012466	CAD020
SILVERCEL® Hydro-Alginate Antimicrobial Packing with Silver	2.5 x 30.5	10012467	CAD230
	2.5 x 30.5	10011993	CAD230DE

- GMDN Code: 47474 – Exudate-absorbent dressing, hydrophilic-gel, antimicrobial, sterile

are in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC (Medical Devices Directive) amended by Directive 2007/47/EC, as transposed into UK Regulations (Statutory Instrument 2002 No. 618 and Statutory Instrument 2012 No. 1426) subject to and in conformity with the applicable provisions of Annex II, Full Quality Assurance Certificate (CE01699)

Advanced Medical Solutions Ltd

Advanced Medical Solutions Ltd
Premier Park, 33 Road One
Winsford Industrial Estate
Cheshire. CW7 3RT. UK
Tel : +44 (0)1606 863500 **Fax :** +44 (0)1606 545669
Web : www.admedsol.com
Registered in England 2666957

and EC Design Examination certificate (CE70851), under the supervision of our Notified Body the British Standards Institution (0086).

Standards Applied: Refer to reference Design Dossier.

Issued in Winsford, UK.

Kay McGrath
Regulatory Affairs Manager

10 Aug. 2017
Date

Doc reference: DD01 – Hydro-Alginate Antimicrobial wound Dressing with Silver, rev 02, issue date Aug 2017.

Advanced Medical Soulution Ltd
Premier Park, 33 Road One
Winsford industrial Estate
Cheshire, CW7 3RT, UK
Tel: +44 (0)16068636500 Fax: +44 (0)1606 545669
Web: www.admedsol.com
Registrered in England 2666957
DD01-003, Rev.06

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

VE VZTAHU K HYDRO-ALGINÁTNÍMU ANTIMIKORBIÁLNÍMU KRYTÍ RAN SE STŘÍBREM (VÝROBNÍ DOKUMENTACE 01)

Advanced Medical Solutions Ltd. (Premier Park, 33 Road One, Winsford Industral Estate, Winsford, Cheshire, CW 3RT, United Kingdom) prohlašuje, že zdravotnické prostředky třídy rizika III vyráběné výrobcem Advanced Medical Soulutions a popsané níže jako:

Název produktu	Velikost (cm)	AMS Produktový kód	Systagenix produktový kód
SILVERCEL Non-Adherent Hydro-Alginate Antimikrobiální krytí se stříbrem	5x5	10012456	CAD7050
	11x11	10012457	CAD7011
		10012380	CAD7011P3
	10x20	10012458	CAD7020
		10012381	CAD7020P3
SILVERCEL Non-Adherent Hydro-Alginate Antimikrobiální blení se stříbrem	2,5 x 30,5	10012459	CAD7230
RELEASE Ag Non-Adherent Hydro-Alginate Antimikrobiální krytí se střbrem	11 x 11	10009638	DAC711FH
		10009640	DAC711FH
	10 x 20	10009639	DAC720FH
		10009641	DAC720FH
SILVERCEL Hydro-Alginate antimikrobilání krytí se stříbrem	5 x 5	10012464	CAD050
	11 x 11	10012465	CAD011
		10011992	CAD011DE
	10 x 20	10011992	CAD020
SILVERCEL Hydro-Alginate antimikrobiální balení se stříbrem	2,5 x 30,5	10012467	CAD230
	2,5 x 30,5	10011993	CAD230DE

- GMDN kód: 47474 – Krytí absorbující exsudát, hydrofilní gel, antimikrobiální, sterilní

Jsou ve shodě s požadavky a nařízeními směrnice Rady 93/42/EEC (směrnice o zdravotnických prostředcích) doplněna direktivou 2007/47/EC, v přeneseném znění UK nařízení (právní předpis 2002 číslo 618 a právní předpis 2012 číslo 1426) podléhají a jsou v souladu s příslušnými ustanoveními

v příloze II, certifikát zajištění kvality (CE1699) a EC certifikát přezkoušení návrhu (CE70851), pod dohledem naší notifikované osoby British Standards Institution (0086).

Použité standardy: více ve výrobní dokumentaci

Vydáno ve Winsfordu, UK

[Podpis] *10.8.2017*

…….. ……..

Kay McGrath Datum

Regulatory Affairs Manager

Doc odkaz: DD01-Hydro-Alginátové antimikrobiální krytí ran se stříbrem, rev 02, datum vydání Srpen 2017