

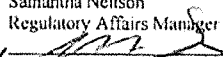


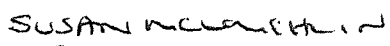
EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

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 :	REPLICARE REPLICARE Thin REPLICARE Ultra																						
Classification :	Class IIb																						
GMDN Code and Term :	43186 Exudate-absorbent dressing, hydrophilic-gel																						
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 II of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier.																						
Verification Certificate(s):	EC Certificate No. CF 00356 Full Quality Assurance, Notified Body No. 0086 (British Standards Institute) 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 :	<table border="0"> <tr> <td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td> <td>BS EN ISO 780:1999</td> </tr> <tr> <td>BS EN 980: 2008</td> <td>BS EN ISO 1041: 2008</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 9001:2008</td> <td>BS EN ISO 10993-3:2009</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 10993-5:2009</td> <td>BS EN ISO 10993-10:2013</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 11137-1:2006</td> <td>BS EN ISO 11137-2:2013</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 11607-1: 2009</td> <td>BS EN ISO 11607-2:2006</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 11737-2:2009</td> <td>BS EN ISO 15223-1:2012</td> </tr> <tr> <td>BS EN ISO 13485:2012</td> <td>BS EN ISO 14971:2012</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BS EN ISO 11737 -1:2006/AC:2009</td> </tr> <tr> <td colspan="2">BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001</td> </tr> </table>	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 780:1999	BS EN 980: 2008	BS EN ISO 1041: 2008	BS EN ISO 9001:2008	BS EN ISO 10993-3:2009	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-10:2013	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 11737-2:2009	BS EN ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 13485:2012	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010		BS EN ISO 11737 -1:2006/AC:2009		BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001	
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 780:1999																						
BS EN 980: 2008	BS EN ISO 1041: 2008																						
BS EN ISO 9001:2008	BS EN ISO 10993-3:2009																						
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 10993-10:2013																						
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 11737-2:2009	BS EN ISO 15223-1:2012																						
BS EN ISO 13485:2012	BS EN ISO 14971:2012																						
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010																							
BS EN ISO 11737 -1:2006/AC:2009																							
BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001																							

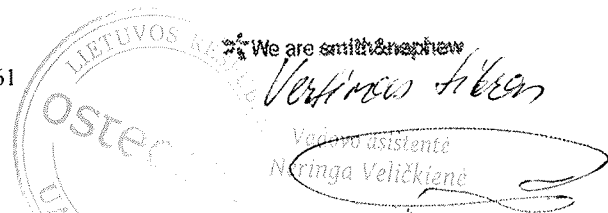
Authorised Signatory :

Name : Samantha Neilson
Position : Regulatory Affairs Manager
Signed : 
Dated : 10/12/2015
Certificate Reference HU/121 issue 001


 RA DIRECTOR

Žaizdų vadyba
Smith&Nephew, Inc.
970 Lake Carillon drive
Suite 110
St. Peterburgas, FL 33716

Tel: 727 392-1261
F 727 392-6914 arba 727 392-0797
Klientų aprūpinimo centras: T 800 876-1261
www.smith-nephew.com



EUROPOS ATITIKTIES DEKLARACIJA

Ši deklaracija patvirtina, kad produktai, išvardyti toliau atitinka pagrindinius reikalavimus, išdėstytus I priede Tarybos direktyvos 93/42/EEB su pakeitimais medicinos prietaisams.

Gamintojo pavadinimas: Smith&Nephew Inc.

Verslo adresas: 970 Lake Carillon Drive, Suite 110, St. Peterburgas, FL 33716 Jungtinės valstijos

EC įgaliota Smith &Nephew Medical Limited
Hull HU3 2BN, Anglija, UK

Medicinos prietaisai: REPLICARE, REPLICARE PLONAS IR REPLICARE ULTRA

Klasifikacija: Klasė IIb sterilūs

Remiantis priedu IX klasifikacijos taisykle: Taisyklė 4, antra pastraipa: Neinvazinis prietaisas, kuris liečiasi su nukentėjusia oda, naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus dermą ir gali išgydyti antrinius pažeidimus.

GMDN kodas ir sąlygos: 43186 aukštesnio absoravimo tvarstis, hidrofilinis gelio formavimas

Taikymo sritis: Visos partijos tiekiamos pagal procedūros taikymą atitinka atitikties deklaraciją.

Deklaracija: Produkto atitiktis įvertinta pagal II direktyvos priedą, techninės dokumentacijos rinkinį, kaip nėra reikalaujama direktyvoje. Išvardinti produktai yra suprojektuoti, pagaminti ir išbandyti pagal nustatytą informaciją dokumentacijoje.

Sertifikato patikrinimas: EB sertifikato Nr. CB 1520 produkcijos kokybės užtikrinimas. Notifikuotoji įstaiga Nr. 0086 Britų standartų institutas. Sertifikato Nr. FM 33199 Kokybės vadybos sistema (ISO 13485)

Standartai taikomi: ISO 9001: Reikalavimai kokybės vadybos sistemos
EN ISO 11137: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė
ISO 13485: Medicinos prietaisai: Kokybės vadybos sistema - Reglamentuojantys reikalavimai
EN ISO 10993: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas
EN ISO 780: Pakavimas. Krovinių ženklavimas vaizdiniais ženklais
EN ISO 14971: Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN 980: Simboliai naudojami medicinos prietaisų ženklavimui Kanados medicinos prietaisų reglamentai
BS EN ISO 11607-1: 2009: Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės
Reglamentai žaliavoms, sterilių kliūčių sistemos ir pakavimo sistemos
BS EN ISO 11607-2:2006: Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis.
Įteisinimo reikalavimai, keliama formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams

Įgaliotasis asmuo:

Vardas: Terry McMabon

Pareigos: Direktorius reguliavimo reikalų ir kokybės, Šiaurės Amerika

Parašas: (parašas)
Smith&Nephew Inc. Vardu

Data: 08/14/2012

Sertifikatas 0040 Rev B