

DECLARATION OF CONFORMITY

Aquacel Ag+ EXTRA (PR20-291)
Classification (MDD Annex IX): Class III Rule 13

This is to confirm that the medical device products in the attached list comply with the Essential Requirements laid down in Annex I of Council Directive 93/42/EEC and are CE-marked in accordance with the requirements of Annex II of this Directive.

Trade Name(s) for Europe:

AQUACEL® Ag+ EXTRA™ dressing

Manufacturer: ConvaTec Limited
Address: First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
CH5 2NU
United Kingdom

Notified Body: BSi (0086)

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time.

Signed:

Date:

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'JH', with a dotted line underneath.

Jonathan Hughes
Vice President
Regulatory and Clinical Affairs

20/12/2013
(dd/mm/yyyy)

Issue: 1
First Issue Date: 20/12/2013

PR20-291
PRODUCT LIST

413566
413613
413567
413614
413568
413615
413569
413581
413598
413599
413580
413577
413583
413573
413574
413576
413578
413579
413582

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Aquacel Ag+ EXTRA (PR20-291)
Klasyfikacja (MDD Aneks IX): Klasa III Reguła 13

Dokument ten potwierdza, że produkty medyczne z załączonej listy, spełniają zasadnicze wymagania wyłożone w Aneksie I Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 oraz są oznaczone znakiem CE zgodnie z wymogami Aneksu II tejże Dyrektywy

Nazwa handlowa dla Europy:

Opatrunek AQUACEL® Ag+ EXTRA™

Producent: ConvaTec Limited
Adres: First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
CH5 2NU
United Kingdom

Jednostka notyfikowana: BSI (0086)

Ta Deklaracja Zgodności jest ważna przez nieokreślony czas.

Podpisano:

Data:

Jonathan Hughes
Wice Prezes
Kwestie kliniczne oraz regulacji

20/12/2013
(dz./mieś/rok)

Wydanie: 1
Data pierwszego wydania: 20/12/2013

PR20-291
LISTA PRODUKTÓW

413566
413613
413567
413614
413568
413615
413569
413581
413598
413599
413580
413577
413583
413573
413574
413576
413578
413579
413582

Wydanie: 1