



**ConvaTec**

ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Flintshire CH5 2NU  
United Kingdom  
Telephone: 01244 584300

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

**AQUACEL Ag Foam Non-Adhesive Dressing (TP14-011)**  
**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 Foam Non Adhesive Dressing**  
**AQUACEL Ag Foam Non Adhesive Dressing with Silver**

**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:**

  
.....  
**Linda Harris**  
**Director**  
**Regulatory Affairs**

19/07/2013  
.....  
**(dd/mm/yyyy)**



ConvaTec

---

AQUACEL Ag Foam Non-Adhesive Dressings (TP14-011)

PRODUCT LIST

420638  
420639  
420640  
420641  
420642  
420643  
420187  
420644  
420645  
420664  
420189  
420646  
420665  
420806  
420810

[logo ConvaTec]

ConvaTec Limited  
First Avenue  
Deeside Industrial Park  
Flintshire CH5 2NU  
Wielka Brytania  
Telefon: 01244 584300

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

AQUACEL Ag Foam Non-Adhesive Dressing (TP14-011)  
Klasyfikacja (MDD Załącznik IX): klasa III, reguła 13

Niniejszym potwierdza się, że wyroby medyczne przedstawione na załączonej liście są zgodne z Zasadniczymi Wymaganiami zawartymi w załączniku I do dyrektywy Rady 93/42/EWG oraz posiadają oznaczenie CE zgodnie z wymaganiami załącznika II do wymienionej dyrektywy.

### Nazwa handlowa (nazwy handlowe) dla Europy:

**AQUACEL Ag Foam Non Adhesive Dressing** (AQUACEL Ag Foam nieprzylepny opatrunek piankowy)

**AQUACEL Ag Foam Non Adhesive Dressing with Silver** (AQUACEL Ag Foam nieprzylepny opatrunek piankowy z dodatkiem srebra)

Wytwórca: ConvaTec Limited,  
Adres: First Avenue,  
Deeside Industrial Park  
Deeside  
CH5 2NU  
Wielka Brytania

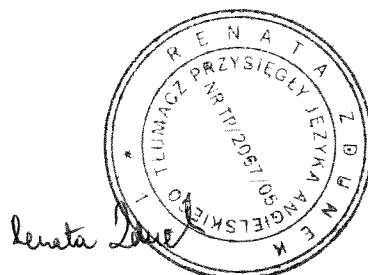
Jednostka Notyfikowana: BSi (0086)

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna przez czas nieokreślony.

**Podpis:**  
[nieczytelny podpis]  
**Linda Harris**  
**Dyrektor**  
**Dział Rejestracji**

**Data:**  
[wpisano odręcznie:]  
**19.07.2013 r.**  
(dzień/miesiąc/rok)

Wydanie: 1  
Data wydania: 19.07.2013 r.



**AQUACEL Ag Foam Non-Adhesive Dressings – (AQUACEL Ag Foam nieprzylepne opatrunki piankowe) (TP14-011)**

**LISTA PRODUKTÓW**

420638  
420639  
420640  
420641  
420642  
420643  
420187  
420644  
420645  
420664  
420189  
420646  
420665  
420806  
420810

Wydanie: 1

Data wydania: 19.07.2013 r.

***Ja, Renata Zdunek, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2067/05 potwierdzam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z treścią kopii dokumentu przedstawionej dnia 20 września 2013 r.***

***Tłumaczenie wydano w 1 (jednym) egzemplarzu.***

