

DECLARATION OF CONFORMITY

Hydrocolloid Gel - Sterile

This is to confirm that Hydrocolloid Gel - Sterile (PR20-011) is classified as a class IIb medical device in accordance with Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Hydrocolloid Gel - Sterile complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex II of the Medical Devices Directive.

Trade Name(s) for Europe: GranuGEL
Varihesive Gel
DuoDERM Hydroactive Gel
DuoDERM Gel

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Hydrocolloid Gel - Sterile is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

Signed:

Date:


.....
Adrienne McNally

Vice President

Global Quality Management

**Regulatory Affairs & Environmental
Health & Safety**

08/09/08...
.....
(dd/mm/yy)

Issue: 6
First Issue Date: 1 September 1994

[Tłumaczenie przysięgłe z kopii dokumentów z języka angielskiego
Magdalena Florek
ul. Żimowa 1/2
05-500 Nowa Iwiczna
Tel. (022) 70-33-111 lub 0505-123-133]

14/19

[Poniższa Deklaracja Zgodności została wystawiona na papierze firmowym z widocznym kolorowym logo ConvaTec Limited po lewej stronie oraz danymi kontaktowymi Spółki w prawym górnym rogu]

ConvaTec GDC
First Avenue
Deeside Industrial Park
Flintshire CH5 2NU
Nr tel. 01244 584300
Nr fax: 01244 584114 (Dział Finansowy)

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Hydrocolloid Gel – Sterile

[Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci żelu]

Niniejszym zaświadcza się, iż wyrób medyczny o nazwie 'Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci żelu' (PR20-011) zostaje przypisany do Klasy IIb wyrobów medycznych zgodnie z kryteriami stanowiącymi Załącznik Nr IX do Dyrektywy Wyrobów Medycznych 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 roku. 'Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci żelu' spełnia Zasadnicze Wymagania stanowiące Załącznik Nr I i zostaje opatrzony oznakowaniem CE zgodnie z postanowieniami Załącznika Nr II do Dyrektywy Wyrobów Medycznych.

Nazwa Handlowa/Nazwy Handlowe na obszarze Europy:

GranuGEL Żel
Varihesive Gel Żel
DuoDERM Żel hydroaktywny
DuoDERM Żel

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna bezterminowo. Producentem wyrobu medycznego o nazwie 'Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci żelu' jest ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, Zjednoczone Królestwo.

Podpisano:

[odręczny podpis nieczytelny]

Adrienne McNally

Vice-Prezes

Globalne Zarządzanie Jakością

Regulacja & Przepisy BHP & Ochrona

Środowiska

Data:

[wpis odręczny

8 września 2008]

(dzień/miesiąc/rok)

Wypis: 6

Data Pierwszego Wypisu: 1 września 1994

ConvaTec Limited Nr Rejestracji w Cardiff 1309639

Siedziba jak podano powyżej

