

DECLARATION OF CONFORMITY

DuoDERM CGF Controlled Gel Formula Dressing with Tab - Sterile

This is to confirm that DuoDERM CGF Controlled Gel Formula Dressing with Tab - Sterile (PR20-019) is classified as a class III medical device in accordance with Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC of 14th June 1993. Non Adhesive Absorbent Dressing - Sterile complies with the Essential Requirements laid down in Annex I and is CE-marked in accordance with Annex II of the Medical Device Directive.

Trade Name(s) for Europe:


DuoDERM E
DuoACTIVE E
Varihesive E

Granuflex
DuoDERM CGF

This Declaration of Conformity is valid for an undermined period of time. The manufacturer for DuoDERM CGF Controlled Gel Formula Dressing with Tab - Sterile is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

Signed:

Date:


Adrienne McNally
Vice President
Global Quality Management
Regulatory Affairs & Environmental
Health & Safety



Issue: 6
First Issue Date: 26 November 1997

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

4/18

[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

DuoDERM CGF Controlled Gel Formula Dressing with Tab – Sterile [DuoDERM CGF Jałowy hydrokoloidowy opatrunek obramowany]

Niniejszym zaświadcza się, iż wyrób medyczny o nazwie 'DuoDERM CGF Jałowy hydrokoloidowy opatrunek obramowany' (PR20-019) zostaje przypisany do Klasy III wyrobów medycznych zgodnie z kryteriami stanowiącymi Załącznik Nr IX do Dyrektywy Wyrobów Medycznych 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 roku. 'Nieprzylepny opatrunek wchłaniający – jałowy' 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:

DuoDERM E
DuoACTIVE E
Varihesive E

Granuflex
DuoDERM CGF

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna bezterminowo. Producentem wyrobu medycznego o nazwie 'DuoDERM CGF Jałowy hydrokoloidowy opatrunek obramowany' 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

Wypis: 6

Data Pierwszego Wypisu: 26 listopada 1997

Data:

[odcisk pieczęci

1 sierpnia 2008]

(dzień/miesiąc/rok)

