



ConvaTec

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

8th November 2012

TO WHOM IT MAY CONCERN

CONFORMITY DECLARATION

ConvaTec hereby declares that **AQUACEL foam Adhesive and Non Adhesive Dressings** are a Class IIb Medical Devices in accordance to the classification in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC).

A Declaration of Conformity has been signed for the product to certify that the product has been assessed for compliance with the Essential Requirements laid down in Annex I of the Directive, and is CE marked in accordance with Annex II.

ConvaTec operates a full quality assurance system in accordance with the requirements of ISO 13485 and Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

For and on behalf of ConvaTec

Anthony Gore
EMEA Regulatory Affairs Manager

[logo ConvaTec]

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

8 listopada 2012 r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ConvaTec niniejszym deklaruje, że opatrunki piankowe z przylepcem i bez przylepca **AQUACEL foam Adhesive and Non Adhesive Dressings** należą do klasy IIb wyrobów medycznych zgodnie z klasyfikacją w załączniku IX do dyrektywy WE dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Deklaracja zgodności została podpisana dla produktu w celu poświadczenia, że produkt oceniono pod względem zgodności z Zasadniczymi Wymaganiami zawartymi w załączniku I do dyrektywy oraz że produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z załącznikiem II.

Spółka ConvaTec stosuje system zapewnienia jakości w pełnym zakresie zgodnie z wymaganiami ISO 13485 i załącznika II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

W imieniu i na rzecz ConvaTec

[nieczytelny podpis]

Anthony Gore

Dyrektor ds. rejestracji w regionie EMEA

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 oryginału dokumentu przedstawionego dnia 28 listopada 2012 r.

Tłumaczenie wydano w 1 (jednym) egzemplarzu.