

DECLARATION OF CONFORMITY

Calcium / Sodium Alginate Fibre High G80:20 Dressing - Sterile

This is to confirm that Calcium / Sodium Alginate Fibre High G80:20 Dressing - Sterile (PR20-033) 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. Calcium / Sodium Alginate Fibre High G80:20 Dressing - 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: Kaltostat Calcium Sodium Alginate Dressing

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for Calcium / Sodium Alginate Fibre High G80:20 Dressing - Sterile is: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside, CH5 2NU, UK.

Signed:

Date:


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

01 AUG 2008

dd/mm/yy

Issue: 7
First Issue Date: 30 January 1996

Magdalena Florek

ul. Zimowa 1/2

05-500 Nowa Iwiczna

Tel. (022) 70-33-111 lub 0505-123-133]

[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

Calcium/Sodium Alginate Fibre High G80:20 Dressing – Sterile **[Opatrunek z włókien alginianu wapniowo-sodowego G80:20 - jałowy]**

Niniejszym zaświadcza się, iż wyrób medyczny o nazwie 'Opatrunek z włókien alginianu wapniowo-sodowego G80:20 – jałowy' (PR20-033) 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. 'Opatrunek z włókien alginianu wapniowo-sodowego G80:20 – 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:
Kaltostat Opatrunek z włókien alginianu wapniowo-sodowego

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna bezterminowo. Producentem wyrobu medycznego o nazwie 'Opatrunek z włókien alginianu wapniowo-sodowego G80:20 – jałowy' 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:

[odcisk pieczęci

1 sierpnia 2008]

(dzień/miesiąc/rok)

Wypis: 7

Data Pierwszego Wypisu: 30 stycznia 1996

ConvaTec Limited Nr Rejestracji w Cardiff 1309639

Siedziba jak podano powyżej

