

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

### **DuoDERM Extra Thin Dressing with Tab - Sterile**

This is to confirm that DuoDERM Extra Thin Dressing with Tab - Sterile (PR20-028) is classified as a class III medical device in accordance with Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993. DuoDERM Extra Thin Dressing with Tab - 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 Extra Thin**  
**ActiDERM**  
**DuoDERM E Extra Thin**

**Varihesive Extra Thin**  
**Granuflex Extra Thin**

This Declaration of Conformity is valid for an undetermined period of time. The manufacturer for DuoDERM Extra Thin Dressing with Tab - Sterile is: ConvaTec Limited, 1<sup>st</sup> 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:** 6  
**First Issue Date:** 5 January 2000

[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]

5/18

[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 Extra Thin Dressing with Tab – Sterile** **[DuoDERM Extra Cienki Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci płytki]**

Niniejszym zaświadcza się, iż wyrób medyczny o nazwie 'DuoDERM Extra Cienki Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci płytki' (PR20-028) 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. 'DuoDERM Extra Cienki Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci płytki' 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 Extra Thin Extra Cienki**  
**ActiDERM**  
**DuoDERM E Extra Thin Extra Cienki**  
**Varihesive Extra Thin Extra Cienki**  
**Granuflex Extra Thin Extra Cienki**

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna bezterminowo. Producentem wyrobu medycznego o nazwie 'DuoDERM Extra Cienki Jałowy opatrunek hydrokoloidowy w postaci płytki' 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: 5 stycznia 2000**

#### **Data:**

[odcisk pieczęci

1 sierpnia 2008]

(dzień/miesiąc/rok)

