

EC Declaration of Conformity

Technical File: Duoderm Gel {WTSTF- 011}

Manufacturer Name: ConvaTec Limited,
Address: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
United Kingdom

ConvaTec Limited / The Manufacturer herewith declares that the attached list of mentioned product conforms to the applicable essential requirements and provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC) concerning medical devices.

| | |
|---|---|
| Product Name | Trade/ Brand Name(s): DuoDERM Hydrogel, GranuGEL, Varihesive Hydrogel, DuoDERM Hydroactive Gel |
| Product Codes | Applicable product codes are listed in the attached. |
| Classification and Rule | Class IIb, as defined by Rule 4 , laid down in Annex IX of the EC Medical Device Directive (93/42/EEC) |
| Conformity Assessment Route | Annex II |
| Notified Body Name, Identification number Address | The British Standards Institute (BSI) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands |
| QA/EC Certification Number | CE 00364 |
| Authorised Representative in the European Community | Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Denmark |
| GMDN Code and Term title | 43186 - Exudate-absorbent dressing, hydrophilic gel |
| Harmonised Standards Applied: | ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-7: 2008; EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008 & A1:2013; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 11607-1: 2009; EN ISO 11607-2: 2006; BS EN ISO 11135: 2014; BS EN ISO 17665-1: 2006; BS EN 13726-1:2002 |

Issued in Deeside, UK.

Signed for and on behalf of ConvaTec Limited

Name: 
Rebecca Sheridan
Senior Director AWC Franchise RAQA

Date: 16 MAY 2019

Hydrocolloid Gel Dressing
Technical File {WTSTF- 011}

Trade/Brand Name: DuoDERM Hydrogel, GranuGEL, Varihesive Hydrogel, DuoDERM Hydroactive Gel

| Product Codes | Product Description |
|---------------|---|
| 403700 | Duoderm Hydrogel 15g tubes with nozzles (x5) |
| 403701 | Duoderm Hydrogel 15g tube without nozzle (x1) |
| 401802 | Duoderm Hydrogel 15g tubes with nozzles (x10) |
| 187991 | Duoderm Hydrogel 15g tubes without nozzles (x5) |
| 187990 | Duoderm Hydrogel 15g tubes without nozzles (x10) |

ConvaTec

Deklaracja zgodności WE
Dokumentacja techniczna: Duoderm Gel (WTSTF-011)

Wytwórca: ConvaTec Limited

Adres: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU
Wielka Brytania

Niniejsza deklaracja zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy, ConvaTec Limited, który niniejszym oświadcza, że wyroby wskazane na załączonej liście spełniają odnośne zasadnicze wymagania i postanowienia dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE w sprawie wyrobów medycznych.

| | |
|---|---|
| Nazwa wyrobu | Nazwa handlowa (nazwy handlowe) / marka (marki): DuoDERM Hydrogel [hydrożel], GranuGEL, Varihesive Hydrogel, DuoDERM Hydroactive Gel [żel hydroaktywny] |
| Kody wyrobów | Lista odpowiednich kodów wyrobów znajduje się w załączeniu. |
| Klasyfikacja i reguła | Klasa IIb zgodnie z definicją zawartą w załączniku IX, reguła 4, dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych (93/42/EWG) |
| Procedura oceny zgodności | Załącznik II |
| Jednostka notyfikowana Nazwa Numer identyfikacyjny Adres | British Standards Institute (BSI) 2797 BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia |
| Numer Certyfikatu (QA/WE) | CE 00364 |
| Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej | Unomedical A/S, Aaholmvej 1-3, Osted, 43230, Lejre, Dania |
| Kod i opis rodzajowy wg GMDN | 43186, opatrunek pochłaniający wysięk, hydrożelowy |
| Stosowane normy zharmonizowane: | EN ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008 & A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, BS EN ISO 11135:2014, BS EN ISO 17665-1:2006, BS EN 13726-1:2002 |

Wydano w Deeside, w Wielkiej Brytanii.

Podpisano w imieniu i na rzecz spółki ConvaTec Limited

Imię i nazwisko: /-/

Rebecca Sheridan, Starszy dyrektor, Franczyza AWC,
RAQA

Data: 16 maja 2019 r.
(dd/mm/rrrr)

Wydanie: 11

Data: 15 maja 2019 r.