		12.04.2022 r.		
	Status:	Zatwierdzono	Wersja:	2.0
	Grupa:	Kontrola zmian	Zakłady:	CC-Deeside-R&D
	Nazwa artefaktu:	Formularz	Nazwa:	FORMULARZ-014357
	Tytuł:	Formularz deklaracji zgodności WI-0506		

### **Deklaracja zgodności UE**


#### **AQUACEL Ag+ Extra (PR20-291) i taśma AQUACEL Ag+ WSF Ribbon (PR20-292)**

#### **MDR-AWCDD-011**

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ConvaTec Limited.

Niniejszym oświadczamy, że wymieniony produkt/załączona lista produktów jest zgodny/-a z odpowiednimi ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i skuteczności oraz przepisami rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Producent:	ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU Wielka Brytania
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN):	GB-MF-000001770
Upoważniony przedstawiciel:	Unomedical a/s, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Dania
Nazwa produktu:	AQUACEL Ag+ EXTRA Taśma AQUACEL Ag+ WSF ribbon
Kod i nazwa rodzajowa wg GMDN:	47474 Opatrunek wchłaniający wysięk, żel hydrofilowy, przeciwdrobnoustrojowy, sterylny
Kod i nazwa rodzajowa wg EMDN:	M040408 Opatrunki, srebro
Kod i nazwa wg CND:	M040408 Opatrunki ze srebrem
Kod Basic UDI-DI:	AQUACEL Ag+ EXTRA: 768455AWC00113B Taśma AQUACEL Ag+ WSF Ribbon: 768455AWC00243L
Identyfikacja wyrobów objętych deklaracją:	Zob. Załącznik A
Numer katalogowy:	Zob. Załącznik A
Przeznaczenie:	Opatrunki piankowe AQUACEL Ag+ EXTRA są przeznaczone do stosowania jako opatrunki pierwotne. Są przeznaczone do stosowania pod nadzorem osoby z personelu medycznego na rany, w których występuje ryzyko zakażenia lub które wykazują oznaki zakażenia, lub w których podejrzewa się obecność biofilmu, oraz zgodnie ze wskazaniami do stosowania.
	Taśma opatrunkowa AQUACEL Ag+ WSF Ribbon jest przeznaczona do stosowania jako opatrunki pierwotne na rany zagłębione. Jest przeznaczona do stosowania pod nadzorem osoby z personelu medycznego na rany, w których występuje ryzyko zakażenia lub które wykazują oznaki zakażenia, lub w których podejrzewa się obecność biofilmu, oraz zgodnie ze wskazaniami do stosowania.
Klasyfikacja ryzyka:	Klasa III wg reguły 4 i 14, załącznik VIII

		12.04.2022 r.		
	Status:	Zatwierdzono	Wersja:	2.0
	Grupa:	Kontrola zmian	Zakłady:	CC-Deeside-R&D
	Nazwa artefaktu:	Formularz	Nazwa:	FORMULARZ-014357
	Tytuł:	Formularz deklaracji zgodności WI-0506		

Procedura oceny zgodności:	Załączniki I i IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Odniesienie norm zharmonizowanych:	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020
Odniesienia do wspólnych specyfikacji:	Nie dotyczy
Identyfikacja jednostki notyfikowanej:	BSI Group The Netherlands B.V. Jednostka Notyfikowana numer 2797 Say Building John.M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam, Holandia
Identyfikacja certyfikatów:	Certyfikat systemu zarządzania jakością WE nr CE MDR 738968, wydany przez BSI, jednostkę notyfikowaną o numerze 2797 zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do tego rozporządzenia Dla AQUACEL Ag+ EXTRA Certyfikat oceny dokumentacji technicznej WE nr CE MDR 739171, wydany przez BSI Dla AQUACEL Ag+ WSF Ribbon Certyfikat oceny dokumentacji technicznej WE nr CE MDR 739173, wydany przez BSI
Identyfikacja osoby upoważnionej do podpisu w imieniu producenta:	<b>Imię i nazwisko:</b> Steeve Lamvohee <b>Podpis kwalifikowany DocuSign:</b> Imię i nazwisko osoby podpisującej: Steeve Lamvohee <b>Powód podpisu:</b> Zatwierdzam dokument <b>Data podpisu:</b> 25.08.2023 r.   8:52:32 BST <b>Podpis:</b> 79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98 <b>Kierownik ds. rejestracji – IC/AWC</b> <b>Miejsce wydania:</b> Deeside, Flintshire <b>Data:</b> 25 sierpnia 2023 r.


#### Załącznik A: Wykaz zakresów produktów objętych niniejszą deklaracją zgodności

Opatrunki AQUACEL Ag+ EXTRA

ICC	SAP	Opis
413566	1708330	AQUACEL Ag+ EXTRA 5x5cm
413567	1708331	AQUACEL Ag+ EXTRA 10x10cm
413568	1708334	AQUACEL Ag+ EXTRA 15x15cm
413569	1708335	AQUACEL Ag+ EXTRA 20x30cm
413577	1708347	AQUACEL Ag+ EXTRA 10x13cm
413583	1708350	AQUACEL Ag+ EXTRA 15x14.5cm
413580	1708358	AQUACEL Ag+ EXTRA 5x6cm

2 z 4

Niniejszy dokument jest poufny i zastrzeżony. Jeśli nie zaznaczono inaczej, niniejszy egzemplarz jest kopią niekontrolowaną.

		12.04.2022 r.		
	Status:	Zatwierdzono	Wersja:	2.0
	Grupa:	Kontrola zmian	Zakłady:	CC-Deeside-R&D
	Nazwa artefaktu:	Formularz	Nazwa:	FORMULARZ-014357
	Tytuł:	Formularz deklaracji zgodności WI-0506		


413581	1708359	AQUACEL Ag+ EXTRA 4x10cm
413598	1708360	AQUACEL Ag+ EXTRA 4x20cm
413599	1708361	AQUACEL Ag+ EXTRA 4x30cm
413566	1708962	AQUACEL Ag+ EXTRA 5x5cm CEE
413567	1708963	AQUACEL Ag+ EXTRA 10x10cm CEE
413568	1708964	AQUACEL Ag+ EXTRA 15x15cm CEE
413569	1708965	AQUACEL Ag+ EXTRA 20x30cm CEE
413567	1730137	AQUACEL Ag+ EXTRA 10x10cm DE
413566	1743534	AQUACEL Ag+ EXTRA 5x5cm DE
413568	1743535	AQUACEL Ag+ EXTRA 15x15cm DE
413569	1743536	AQUACEL Ag+ EXTRA 20x30cm DE

#### Taśma opatrunkowa AQUACEL Ag+ WSF Ribbon

ICC	SAP	Opis
413570	1708336	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 1x45cm
413571	1708337	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 2x45cm
413571	1708967	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 2X45cm CEE
413572	1708362	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 2.5x45cm ES
413570	1743537	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 1x45cm DE
413571	1743538	AQUACEL Ag+ WSF Ribbon 2x45cm DE

#### Historia zmian

Nr wersji	Data	Uwagi	Autor		
1	31.01.2023 r.	Początkowe wydanie deklaracji zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych	Ashley Stratton-Powell		
2	02.03.2023 r.	Aktualizacja dokumentacji technicznej w celu wykazania zgodności z przepisami w sprawie wyrobów medycznych z 2002 r. (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami).	Ashley Stratton-Powell		
3	24.08.2023 r.	Dodanie następujących nowych kodów produktów Aquacel Ag+ Extra i WSF dla regionu DACH (Niemcy, Austria, Szwajcaria) w ramach TW nr 1602301. Dodane kody SAP:	Rebecca Davies		
		<b>Opis produktu</b>		<b>*Kod ICC (Numer modelu)</b>	<b>Kod SAP (Kod produktu końcowego)</b>
		CTN AQUACEL AG+ EXTRA 5X5CM 1X10PK DE		413566	1743534
		CTN AQUACEL AG+ EXTRA 15X15CM 1X5PK DE		413568	1743535

		12.04.2022 r.		
	Status:	Zatwierdzono	Wersja:	2.0
	Grupa:	Kontrola zmian	Zakłady:	CC-Deeside-R&D
	Nazwa artefaktu:	Formularz	Nazwa:	FORMULARZ-014357
	Tytuł:	Formularz deklaracji zgodności WI-0506		

		CTN AQUACEL AG+ EXTRA 20X30CM 1X5PK DE	413569	1743536
		CTN AQUACEL AG+ WSF 1X45CM 1X5PK DE	413570	1743537
		CTN AQUACEL AG+ WSF 2X45CM 1X5PK DE	413571	1743538