

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

KCI USA, Inc. 12930 IH 10 West San Antonio, TX 78249 USA	Initial Issue Date: 12 Oct 2018 Revision: A Re-Issue Date: 14 Oct 2020 Revision: G
---	---

MANUFACTURING SITE

Contract Manufacturing Facility for the SNAP™ Therapy Cartridge
 KCI Manufacturing
 IDA Business & Technology Park, Dublin Road,
 Athlone, Co. Westmeath
 Ireland

KCI USA, Inc. declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC and the Medical Devices (Amendment) Regulation 2008 no. 2936 and carry the CE mark accordingly.

PRODUCT IDENTIFICATION

SNAP™ Therapy Cartridge 60 cc
 SNPA075, SNPA075EE, SNPA100, SNPA100EE, SNPA125 and SNPA125EE SNAP™ Therapy Cartridge 60 cc,
 Each carton includes:

- 1 non-sterile cartridge and IFU(s)

SNAP PLUS™ Therapy Cartridge 150 cc
 SNPA125P and SNPA125PEE SNAP™ Therapy Cartridge 150 cc,
 Each carton includes:

- 1 non-sterile cartridge and IFU(s)

SNAP™ Therapy Advanced Dressing Kit - Foam
 SKTF10X10, SKTF10X10EE, SKTF15X15, SKTF15X15EE, SKTF20X20, SKTF20X20EE, SKTF14X34 (Long) and SKTF14X34EE (Long) SNAP™ Therapy Advanced Dressing Kit - Foam
 Each dressing includes:

- 1 sterile pouch with hydrocolloid dressing and tube fitting, 1 sterile pouch with foam interface and IFU(s)

SNAP™ Therapy Bridge Dressing
 BKTF14X11, BKTF14X11EE, BKTF14X11S and BKTF14X11SEE SNAP™ Therapy Bridge Dressing.
 Each dressing includes:

- 1 sterile pouch with hydrocolloid dressing with integrated foam and tube fitting, 1 sterile pouch with foam interface, IFU(s) and 1 sterile pouch containing 1 SNAP™ SecurRing™ (only in BKTF14X11S)

SNAP™ SecurRing™ Hydrocolloid
 SRNG10 and SRNG10EE
 Each carton includes:

- 10 sterile pouches. Each sterile pouch contains: one SNAP™ SecurRing™ Hydrocolloid, and one IFU(s).

DECLARATION OF CONFORMITY

SNAP™ Therapy Straps for 60 cc Cartridge

STPAS, STPASPEE, STPAM, STPAMEE, STPAL and STPALEE SNAP™ Therapy Straps for 60 cc Cartridge
 Each pouch includes:

- 1 non-sterile strap

SNAP PLUS™ Therapy Straps for 150 cc Cartridge

STPASP, STPASPEE, STPAMP, STPAMPEE, STPALP and STPALPEE SNAP™ PLUS™ Therapy Straps for 150 cc Cartridge
 Each pouch includes:

- 1 non-sterile strap

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

KCI Manufacturing Unlimited Company
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road
 Athlone, Co. Westmeath, Ireland

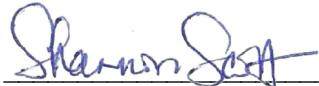
REGISTRATION INFORMATION

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building John M. Keynesplein 9, Knowlhill, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. Notified Body Identification Number: 2797	EC Certificate Number CE 661656 (N/A for Class I devices)
--	---

CONFORMITY ASSESSMENT

Device Classification: <u>SNAP Cartridges</u> - Class IIa, Rules 9 & 11 <u>SNAP Dressings</u> Class IIb, Rule 4 <u>SNAP SecurRing</u> – Class Is, Rule 1 <u>SNAP Straps</u> – Class I, Rule 1	Route to Compliance Annex II (excluding Section 4) of the Medical Device Directive 93/42/EEC Council Directive and Annex VII for Class I devices.
---	---

Signed for and on behalf of KCI USA, Inc.,

 Shannon Scott Regulatory Affairs Manager San Antonio, Texas, U.S.A.	27 Oct 2020 _____ Date of Issue
--	---------------------------------------

PREHLÁSENIE O ZHODE**VÝROBCA**

KCI USA, Inc.
12930 IH 10 West
San Antonio, TX 78249
USA

Dátum prvého vydania: 12. okt. 2018 Revízia:
Dátum opätovného vydania: 14. okt. 2020
Revízia: G

MIESTO VÝROBY

Zmluvné výrobné zariadenie pre výrobu zásobníka terapie SNAP™
KCI Manufacturing
IDA Business & Technology Park, Dublin Road,
Athlone, Co. Westmeath
Ireland

KCI USA, Inc. týmto prehlasuje, že tu uvedené produkty sú v zhode s požiadavkami Smernice 93/42/EEC v znení Smernice 2007/47/EC a v zmení zmien Nariadenia č. 2936 z roku 2008 o zdravotníckych pomôckach a v súlade s tým sú nositeľom značky CE

IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU**Zásobník pre terapiu SNAP™ 60 cc**

zásobník pre terapiu SNPA075, SNPA075EE, SNPA100, SNPA100EE, SNPA125 a SNPA125EE SNAP™ 60 cc,

Každý kartón obsahuje:

- 1 nesterilný zásobník a IFU

Zásobník pre terapiu SNAP PLUS™ 150 cc

SNPA125P a SNPA125PEE zásobník pre terapiu SNAP™ 150 cc,

Každý kartón obsahuje:

- 1 nesterilný zásobník a IFU

Pokročilá súprava penových obväzov pre terapiu SNAP™

Pokročilá súprava penových obväzov pre terapiu SKTF10X10, SKTF10X10EE, SKTF15X15, SKTF15X15EE, SKTF20X20, SKTF20X20EE, SKTF14X34 (dlhý) a SKTF14X34EE (dlhý) SNAP™

Každá súprava obväzov obsahuje:

- 1 sterilný vak s hydrokoloidným obväzom a pripevnením na skúmavku, 1 sterilný vak s penovým medzičlánkom a IFU

Premost'ovací obväz pre terapiu SNAP™

Premost'ovací obväz pre terapiu BKTF14X11, BKTF14X11EE, BKTF14X11S a BKTF14X11SEE SNAP™


Každý obväz obsahuje:

- 1 sterilný vak s hydrokoloidným obväzom a priloženou penou a pripevnením k skúmavke, 1 sterilný vak s penovým medzičlánkom, IFU a 1 sterilný vak obsahujúci 1 SNAP™ SecurRing™ (zaist'ovací krúžok, iba v BKTF14X11S)

Zaist'ovací hydrokoloidný krúžok SNAP™ SecurRing™ SRNG10 a SRNG10EE

Každý kartón obsahuje:

- 10 sterilných vakov; každý z nich obsahuje: jeden zaist'ovací hydrokoloidný krúžok SNAP™ SecurRing™ a 1 IFU.

PREHLÁSENIE O ZHODE	
<p>Pásky pre terapiu SNAP™ pre zásobník 60 cc</p> <p>Pásky pre terapiu STPAS, STPASPEE, STPAM, STPAMEE, STPAL a STPALEE SNAP™ pre zásobník 60 cc Každý vak obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 nesterilnú pásku <p>Pásky pre terapiu SNAP PLUS™ pre zásobník 150 cc Pásky pre terapiu STPASP, STPASPEE, STPAMP, STPAMPEE, STPALP a STPALPEE SNAP™ PLUS™ pre zásobník 150 cc Každý vak obsahuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 nesterilnú pásku 	
AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA	
<p>KCI Manufacturing Unlimited Company IDA Business & Technology Park Dublin Road Athlone, Co. Westmeath, Ireland</p>	
INFORMÁCIE O REGISTRÁCI	
<p>BSI Group The Netherlands B.V., Say Building John M. Keynesplein 9, Knowlhill, 1066 EP Amsterdam, Netherlands. ID číslo oboznamovaného orgánu: 2797</p>	<p>Certifikačné číslo EC CE 661656 (nevzťahuje sa na zariadenia triedy 1)</p>
STANOVENIE ZHODY	
<p>Klasifikácia zariadenia: Zásobníky <u>SNAP</u> - trieda IIa, pravidlá 9 & 11</p> <p><u>Obväzy SNAP</u> - trieda IIb, pravidlo 4</p> <p><u>Zaisťovací krúžok SNAP</u> – trieda Is, pravidlo 1</p> <p><u>Pásky SNAP</u> – trieda I, pravidlo 1</p>	<p>Norma týkajúca sa zhody Dodatok II (okrem časti 4) Smernice EU Rady č. 93/42/EEC o Zdravotníckych Pomôckach a Dodatok VII pre pomôcky triedy 1.</p>
<p>Podpísal za a v mene KCI USA, Inc.,</p> <p></p> <p>Shannon Scott Manažér pre regulačné záležitosti San Antonio, Texas, U.S.A.</p> <p style="text-align: right;">27. okt. 2020</p> <p style="text-align: right;">Dátum vydania:</p>	