

# EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

**No.****CE 511078**

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd  
101 Hessle Road  
Hull  
HU3 2BN  
United Kingdom**

In respect of:

**IODOSORB Woundcare Devices Containing Iodine**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2007-01-19**Date: **2021-04-05**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

### IODOSORB Powder (also sold as IODOSORB Mikro-Pellets):

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
66001286	IODOSORB Powder	7 x 3g Sachet	IODOSORB is indicated for the topical treatment of chronic exuding wounds. IODOSORB can be used under compression therapy. IODOSORB may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the infection should be inspected and treated as per local clinical protocol.	Class III

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

### IODOSORB Ointment (also sold as IODOSORB Salbe):

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
66001298	IODOSORB Tube	4 x 10g Tube	IODOSORB is indicated for the topical treatment of chronic exuding wounds. IODOSORB can be used under compression therapy. IODOSORB may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the infection should be inspected and treated as per local clinical protocol.	Class III
66001297	IODOSORB Tube	2 x 20g Tube		Class III
66001295	IODOSORB Tube	2 x 20g Tube		Class III
66001296	IODOSORB Tube	1 x 40g Tube		Class III
66001299	IODOSORB Tube	1 x 40g Tube		Class III

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

### IODOSORB Dressing (also sold as Iodoflex):

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
66001290	IODOSORB Dressing	5 x 5g Sachet	IODOSORB is indicated for the topical treatment of chronic exuding wounds. IODOSORB can be used under compression therapy. IODOSORB may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the infection should be inspected and treated as per local clinical protocol.	Class III
66001301	IODOSORB Dressing	5 x 5g Sachet		Class III
66001291	IODOSORB Dressing	3 x 10g Sachet		Class III
66001292	IODOSORB Dressing	5 x 10g Sachet		Class III
66001302	IODOSORB Dressing	3 x 10g Sachet		Class III
66001293	IODOSORB Dressing	2 x 17g Sachet		Class III
66001303	IODOSORB Dressing	2 x 17g Sachet		Class III

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
19 January 2007	10081353	First Issue. MHRA Consultation Number NB 14607 / 0079.
14 July 2011	10125093	Change of iodine supplier and source.
08 March 2012	10132412	Certificate Renewal.
18 February 2016	10161247	Addition of a new sterilisation site (Mediscan, Linz Austria).
22 December 2016	10166395  10164658	Change of manufacturing site of primary packaging for IODOSORB Ointment. Change to thickness of the aluminium layer of primary packaging for IODOSORB dressing and IODOSORB powder. Certificate Renewal.

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
21 February 2019	9644652	10g tube IODOSORB (66001298) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Packaging configuration change                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Change from carton of 4 x 10g tubes to 1 x 10g tube per carton</li> <li>○ 4 cartons shrink wrapped together</li> </ul> </li> <li>• Labelling change                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Addition of 2D NHS UDI compliant bar code</li> <li>○ Carton quantity amended</li> <li>○ Additional symbols added 'consult instructions for use' and 'store away from sunlight'</li> <li>○ Additional label applied to the shrink wrapped sales unit of 4 tubes.</li> </ul> </li> </ul>
27 February 2019	7779270	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
25 September 2020	3279116	Removal of product codes 66001284, 66001285 and 66001288. Administrative update to supplementary information tables. 20g tube IODOSORB (66001297 & 66001295): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Packaging configuration change                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Change from carton of 2 x 20g tubes to 1 x 20g tube per carton</li> <li>○ 2 cartons shrink wrapped together</li> </ul> </li> <li>• Labelling changes                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Addition of 2D NHS UDI compliant bar code</li> <li>○ Carton quantity amended</li> <li>○ Additional symbols added 'consult instructions for use', 'keep away from sunlight', 'keep dry', 'storage temperature limits', and 'do not use if packaging is damaged'</li> <li>○ Replace # with REF</li> <li>○ Remove EXP text from 'hourglass' symbol</li> <li>○ Update Notified Body Number from 0086 to 2797</li> </ul> </li> </ul>

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 511078

Issued To:

**Smith & Nephew Medical Ltd**  
**101 Hessle Road**  
**Hull**  
**HU3 2BN**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
25 September 2020	3279116	Additional symbols added to IFU for: 'legal manufacturer', 'do not use if packaging is damaged', 'do not re-use', 'consult IFU', 'caution', 'keep dry', 'upper limit of temperature', 'keep away from sunlight' and notified body number updated from 0086 to 2797. Additional label applied to the shrink wrapped sales unit of 2 tubes.
21 December 2020	3326206	Addition of EU Rep details to product labelling and IFU. Voluntary scope reduction; removal of product code 66001287 (IODOSORB Powder 1x 25g bottle). Update to supplementary information table to remove product code 66001287.
Current	3385873	Certificate renewal.

First Issued: **2007-01-19**

Date: **2021-04-05**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 8

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.





By Royal Charter

Udelené kráľovskou listinou

## Certifikát ES o skúške dizajnu

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II oddiel 4

Č. CE 511078  
Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

Vo veci:

### **IODOSORB – zariadenia na ošetrovanie rán obsahujúce jód**

Spoločnosť BSI vykonala konštrukčnú skúšku vyššie uvedených zariadení v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS, príloha II, oddiel 4. Konštrukcia je v súlade s požiadavkami tejto smernice. Na uvádzanie týchto produktov na trh sa vyžaduje dodatočná príloha II okrem certifikátu podľa oddielu 4.

Za a v mene spoločnosti BSI, notifikovaný orgán pre vyššie uvedenú smernicu (Notifikovaný orgán číslo 2797):

(nečitateľný podpis)  
Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices  
(starší viceprezident pre medicínske zariadenia)

Prvé vydanie: **2007-01-19**      Dátum: **2021-04-05**

Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk

*(Poznámka prekladateľa: Nasledujúci text je uvedený naspodku každej strany. Uvádzame ho len raz:)*

Platnosť tohto certifikátu je podmienená udržiavaním systému kvality v súlade s požiadavkami smernice, ako sa preukázalo prostredníctvom požadovaných dozorných činností notifikovaného orgánu.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: 51, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands (*Holandsko*) Tel: +31 20 346 0780

Skupina BSI Group The Netherlands BV. je registrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností B52.



By Royal Charter

Udelené kráľovskou listinou

## Certifikát ES o skúške dizajnu

Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

**IODOSORB Powder (prášok) (predáva sa aj ako mikropelety IODOSORB Mikro-Pellets):**

Katalógové číslo	Názov zariadenia	Model, typ	Účel použitia podľa klasifikácie návodu na použitie	Klasifikácia
66001286	IODOSORB prášok	7 x 3g vrecko	Prípravok IODOSORB je indikovaný na lokálnu liečbu chronických secernujúcich rán. Prípravok IODOSORB sa môže používať pri kompresívnej terapii. Prípravok IODOSORB možno použiť na infikované rany. Ak sa produkt používa na infikované rany, infekcia sa má skontrolovať a liečiť podľa lokálneho klinického protokolu.	Trieda III

Prvé vydanie: **2007-01-19**

Dátum: **2021-04-05**

Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk

## Certifikát ES o skúške dizajnu

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

**IODOSORB Ointment (*mast'*) (predáva sa aj ako mikropolety IODOSORB Salbe):**

Katalógové číslo	Názov zariadenia	Model, typ	Účel použitia podľa klasifikácie návodu na použitie	Klasifikácia
66001298	IODOSORB tuba	4 x 10g tuba	Prípravok IODOSORB je indikovaný na lokálnu liečbu chronických secernujúcich rán.  Prípravok IODOSORB sa môže používať pri kompresívnej terapii.  Prípravok IODOSORB možno použiť na infikované rany. Ak sa produkt používa na infikované rany, infekcia sa má skontrolovať a liečiť podľa lokálneho klinického protokolu.	Trieda III
66001297	IODOSORB tuba	2 x 20g tuba		Trieda III
66001295	IODOSORB tuba	2 x 20g tuba		Trieda III
66001296	IODOSORB tuba	1 x 40g tuba		Trieda III
66001299	IODOSORB tuba	1 x 40g tuba		Trieda III

Prvé vydanie: **2007-01-19**

Dátum: **2021-04-05**

Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk

## Certifikát ES o skúške dizajnu

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

#### IODOSORB vrečko (predáva sa aj ako mikropolety Iodoflex):

Katalógové číslo	Názov zariadenia	Model, typ	Účel použitia podľa klasifikácie návodu na použitie	0Klasifikácia
66001290	IODOSORB obváz	5 x 5g vrečko	Prípravok IODOSORB je indikovaný na lokálnu liečbu chronických secernejúcich rán. Prípravok IODOSORB sa môže používať pri kompresívnej terapii. Prípravok IODOSORB možno použiť na infikované rany. Ak sa produkt používa na infikované rany, infekcia sa má skontrolovať a liečiť podľa lokálneho klinického protokolu.	Trieda III
66001301	IODOSORB obváz	5 x 5g vrečko		Trieda III
66001291	IODOSORB obváz	3 x 10g vrečko		Trieda III
66001292	IODOSORB obváz	5 x 10g vrečko		Trieda III
66001302	IODOSORB obváz	3 x 10g vrečko		Trieda III
66001293	IODOSORB obváz	2 x 17g vrečko		Trieda III
66001303	IODOSORB obváz	2 x 17g vrečko		Trieda III

Prvé vydanie: **2007-01-19**Dátum: **2021-04-05**Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk





By Royal Charter

Udelené kráľovskou listinou

## Certifikát ES o skúške dizajnu

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

### História certifikátu

Dátum	Referenčné číslo	Akcia
19.1.2007	10081353	Prvé vydanie. Číslo konzultácie MHRA NB 14607 / 0079.
14.7.2011	10125093	Zmena dodávateľa a zdroja jódu.
8.3.2012	10132412	Obnova certifikátu.
18.2.2016	10161247	Pridanie nového sterilizačného miesta (Mediscan, Linz, Rakúsko).
22.12.2016	10166395	Zmena miesta výroby primárneho balenia pre masť IODOSORB Ointment.
	10164658	Zmena hrúbky hliníkovej vrstvy primárneho obalu pre obvaz IODOSORB a prášok IODOSORB.. Obnova certifikátu.

Prvé vydanie: **2007-01-19**

Dátum: **2021-04-05**

Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk

## Certifikát ES o skúške dizajnu

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

### História certifikátu

Dátum	Referenčné číslo	Akcia
21.2.2019	9644652	10g tuba IODOSORB (66001298) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmena konfigurácie balenia               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zmena zo škatuľky so 4 x 10 g tubami na 1 x 10 g tuba v škatuľke</li> <li>○ 4 škatuľky zabalené dohromady v zmršťovacej fólii</li> </ul> </li> <li>• Zmena označovania               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pridanie čiarového kódu kompatibilného s normou 2D NHS UDI</li> <li>○ Množstvo v škatuľke zmenené</li> <li>○ Pridanie ďalšie symboly „prečítajte si návod na použitie“ a „uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia“.</li> <li>○ Dodatočný štítok aplikovaný na predajnú jednotku so 4 tubami zabalenú v zmršťovacej fólii.</li> </ul> </li> </ul>
27.2.2019	7779270	Vysledovateľné k NB 0086.

Prvé vydanie: **2007-01-19**Dátum: **2021-04-05**Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk

## Certifikát ES o skúške dizajnu

## Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

Dátum	Referenčné číslo	Akcia
25.9.2020	3279116	<p>Odstránenie kódov produktov 66001284, 66001285 a 66001288. Administratívna aktualizácia tabuliek doplnkových informácií. Tuba 20g IODOSORB (66001297 &amp; 66001295):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmena konfigurácie balenia <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zmena zo škatuľky 2 x 20g na 1 x 20g v škatuľke.</li> <li>○ 2 škatuľky zabalené spolu v zmršťovacej fólii.</li> </ul> </li> <li>• Zmena označovania <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pridanie čiarového kódu kompatibilného s normou 2D NHS UDI</li> <li>○ Množstvo v škatuľke zmenené</li> <li>○ Pridané ďalšie symboly „prečítajte si návod na použitie“, „chráňte pred slnečným žiarením“, „uchovávajte v suchu“, „limity skladovacej teploty“ a „nepoužívajte, ak je obal poškodený“.</li> <li>○ Symbol # bol nahradený symbolom REF.</li> <li>○ Zo symbolu presýpacích hodín bol odstránený text EXP.</li> <li>○ Číslo notifikovaného orgánu aktualizované z 0086 na 2797</li> </ul> </li> </ul>

Prvé vydanie: **2007-01-19**Dátum: **2021-04-05**Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk



By Royal Charter

Udelené kráľovskou listinou

## Certifikát ES o skúške dizajnu

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 511078

Vydané pre: **Smith & Nephew Medical Ltd**  
**HU3 2BN**  
**101 Hessle Road Hull**  
**United Kingdom**

Dátum	Referenčné číslo	Akcia
25.9.2020	3279116	Do návodu na použitie boli pridané ďalšie symboly: „zákonný výrobca“, „nepoužívať, ak je obal poškodený“, „nepoužívať znova“, „konzultovať s návodom na použitie“, „pozor“, „uchovávať v suchu“, „horný limit teploty“, „uchovávajú mimo dosahu slnečného žiarenia“ a číslo notifikovaného orgánu bolo aktualizované z 0086 na 2797.  Na predajnú jednotku s 2 tubami zabalenými v zmršťovacej fólii dol pridaný ďalší štítok.
21.12.2020	3326206	Do štítkov produktu a do návodu na použitie boli doplnené podrobnosti o zástupcovi EÚ. Dobrovoľné zníženie rozsahu. Klasifikácia – bol odstránený kód produktu 66001287 (IODOSORB Powder (prášok) 1x 25g bottle (fľaša)).  Aktualizácia tabuľky doplnkových informácií a odstránenie kódu produktu 66001287.
Aktuálne	3385873	Obnova certifikátu.

Prvé vydanie: **2007-01-19**

Dátum: **2021-04-05**

Dátum vypršania platnosti:  
**2024-05-26**

...vytvoriť z dokonalosti zvyk