



EC DECLARATION OF CONFORMITY / ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

According to Annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive

V souladu s přílohou II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

I, undersigned, Paul Carter, acting as CE Mark Representative of:

Já, níže podepsaný, Paul Carter, vystupující jako zástupce schvalující označení CE:

Laboratoire HRA Pharma, 200 Avenue de Paris, 92320 Châtillon - FRANCE

declare that the products listed below / prohlašuji, že níže uvedené výrobky

Compeed® Foot Care Corn between Toes
Compeed® Foot Care Corn / Compeed® Compeed Náplasti na kuří oka
Compeed® Foot Care Bunion
Compeed® Foot Care Callous / Compeed® Náplasti na mozoly
Compeed® Foot Care Callous Large

- are falling into class IIa, according to rule 4, of Annex IX of the 93/42/EEC Directive
spadají do třídy IIa podle pravidla 4 přílohy IX směrnice 93/42/EHS;
- are compliant with the applicable requirements of the 93/42/EEC Directive and French Public Health Code
splňují příslušné požadavky směrnice 93/42/EHS a francouzského zákoníku o veřejném zdraví;
- are not covered by any other EC Declaration of Conformity,
nevztahuje se na ně žádné jiné ES prohlášení o shodě.

This declaration is based on / Toto prohlášení vychází z

- The content of the technical file HRA-C2018-004 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
obsahu technické dokumentace HRA-C2018-004 prokazující soulad se základními požadavky podle přílohy I směrnice 93/42/EHS;
- The EC certificate #34541, according to Annex II excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive, issued by GMED (Notified Body n°0459)
certifikátu ES #34541 v souladu s přílohou II, s výjimkou oddílu 4 směrnice 93/42/EHS, vydaného GMED (číslo oznámeného subjektu 0459).

This until the end of the certificate validity: May 26th 2024

A to do konce platnosti certifikátu: 26 května 2024

Issued at/Vydáno: Châtillon

On/Datum: May 24th 2021

Approved by/Schválil: Paul Carter

Chief Scientific Officer / CE Mark Representative / MD responsible person
 Vedoucí vědecký pracovník / zástupce schvalující označení CE / osoba odpovědná za zdravotnické prostředky

EC DECLARATION OF CONFORMITY / *VYHLÁSENIE ES O ZHODE*

According to Annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive

Podľa prílohy II smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

I, undersigned, Paul Carter, acting as CE Mark Representative of:

Ja, nižšie podpísaný Paul Carter, konajúci ako zástupca pre označenie CE spoločnosti :

Laboratoire HRA Pharma, 200 Avenue de Paris, 92320 Châtillon - FRANCE

declare that the products listed below / *vyhlasujem, že produkty uvedené nižšie*

Compeed® Foot Care Corn between Toes
Compeed® Foot Care Corn / Compeed® Náplasti na kurie oká
Compeed® Foot Care Bunion
Compeed® Foot Care Callous / Compeed® Náplasti na Mozole
Compeed® Foot Care Callous Large

- are falling into class IIa, according to rule 4, of Annex IX of the 93/42/EEC Directive
spadajú do triedy IIa podľa pravidla 4 prílohy IX smernice 93/42/EHS
- are compliant with the applicable requirements of the 93/42/EEC Directive and French Public Health Code
sú v súlade s príslušnými požiadavkami smernice 93/42/EHS a francúzskeho zákonníka o verejnom zdraví
- are not covered by any other EC Declaration of Conformity,
nevzťahuje sa na ne žiadne iné vyhlásenie ES o zhode

This declaration is based on / *Toto vyhlásenie vychádza z*

- The content of the technical file HRA-C2018-004 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
obsahu technického spisu HRA-C2018-004 preukazujúceho súlad so základnými požiadavkami podľa prílohy I smernice 93/42/EHS,
- The EC certificate #34541, according to Annex II excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive, issued by GMED (Notified Body n°0459)
certifikátu ES #34541 podľa prílohy II s výnimkou oddielu 4 smernice 93/42/EHS, vydaného GMED (číslo notifikovaného orgánu 0459)

This until the end of the certificate validity: May 26th 2024

A to do konca platnosti certifikátu : 26 Máj 2024

Issued at/Vydané v: Châtillon

On/Dňa: May 24th 2021

Approved by/Schválil: Paul CARTER

Chief Scientific Officer / CE Mark Representative / MD responsible person

Vedúci vedecký pracovník / zástupca pre označenie CE / zodpovedná osoba pre zdravotnícke pomôcky