HRA Pharma

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® Cold Sore Healing Patch

Compeed® Náplasti na opary

- 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-C2018-011 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
  obsahu technické dokumentace HRA-C2018-011 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 kvetna 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 prostředk

HRA Pharma

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® Cold Sore Healing Patch

Compeed® Náplasti na opary

- 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-C2018-011 demonstrating compliance with essential requirements according to Annex I of the 93/42/EEC Directive,
  obsahu technického spisu HRA-C2018-011 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 Màj 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

HRA Pharma I 200 avenue de Paris, 92320 Châtillon - FRANCE I TEL : +33 (0)1.40.33.11.30 I FAX : +33 (0)1.40.33.12.31
N° unique d'identification SIREN : 420 792 582 RCS Paris
Laboratoire HRA Pharma, Société par Actions Simplifiée au capital social de : 84 778 228 €
TVA intracommunautaire : FR 67 420 792 582
www.hra-pharma.com