Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY [1]

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical Limited[2].

Manufacturer's Name[3]	Smith & Nephew Medical Limited
Business Address[4]	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
Single Registration Number (SRN) [5]	GB-MF-000017580
European Authorised Representative[6]	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address[7]	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name[8]:	IODOSORB Dressing/ IODOFLEX Dressing
Intended Use[9]	**Intended Use** IODOSORB Dressing/IODOFLEX Dressing will absorb excess exudate and slough from the wound bed and kill bacteria at the wound surface. **Indications** IODOSORB™ Dressing/IODOFLEX is indicated for the topical treatment of chronic exuding wounds such as venous leg ulcers, diabetic foot ulcers and pressure injuries. IODOSORB™ Dressing/IODOFLEX Dressing can be used under compression therapy. IODOSORB™ Dressing/IODOFLEX Dressing 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.
Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]	ANNEX IX
Notified Body Name[11]	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number[12]	No. 2797
Verification Certificate(s)[13]	MDR 737175 MDR 732832

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited[14]	
Signature[15]	Signed by: sam greenhalgh Signer Name: sam greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 16-May-2025 | 15:46:52 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
Name[16]	Sam Greenhalgh
Position[17]	Regulatory Affairs Director
Date[18]	16-May-2025 | 15:46:56 BST
Location[19]	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-078/Rev 01

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]		Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66001290	IODOSORB Dressing	5g	Class III	5000223SN000149RP
66001291	IODOSORB Dressing	10g	Class III	5000223SN000149RP
66001292	IODOSORB Dressing	10g	Class III	5000223SN000149RP
66001293	IODOSORB Dressing	17g	Class III	5000223SN000149RP
66001301	IODOFLEX	5g	Class III	5000223SN000149RP
66001302	IODOFLEX	10g	Class III	5000223SN000149RP
66001303	IODOFLEX	17g	Class III	5000223SN000149RP

Standards / Common Specification(s)[26]:		
EN ISO 780:2015	EN ISO 13485:2016 / A11:2021	EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 14971:2019 / A11:2021	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 10993-12:2021
EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 10993-18:2020 / A1:2023	EN ISO 10993-23:2021
EN ISO 20417:2021	EN 62366-1: 2015 / A1:2020	EN 556-1:2024
EN ISO 11137-1:2015 / A2:2019	EN ISO 11137-2:2015 / A1:2023	EN ISO 11737-1:2018 / A1:2021
EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 11607-1:2019
EN ISO 11607-2:2019		

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations[27]:

Language[28]		Code	Intended Use
EN	Local		
Croatian	Hrvatski	HR	Obloge IODOSORB upijat ce višak eksudata i sluzi iz dna rane te ubiti bakterije na površini rane. Pritom se pretvaraju u mekani vlažni gel. Obloge IODOSORB indicirane su za lokalno lijecenje kronicnih rana s eksudatom, kao što su venski ulkusi na nogama, ulkusi dijabetickog stopala i dekubitusi. Obloge IODOSORB mogu se upotrebljavati u kompresijskoj terapiji. Obloge IODOSORB mogu se upotrebljavati na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, infekciju treba pregledati i lijeciti u skladu s lokalnim klinickim protokolom.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí IODOSORB absorbují nadbytecný exsudát a odumrelou tkán z lužka rány a zabíjejí bakterie na povrchu rány. Pritom se pretvárí na mekký vlhký gel. Krytí IODOSORB jsou indikována k topické lécbe chronických exsudujících ran, jako jsou žilní bércové vredy, diabetické vredy na nohou a tlaková poranení. Krytí IODOSORB lze použít pri kompresní lécbe. Krytí IODOSORB lze použít na infikované rány. Pokud se prípravek používá na infikované rány, infekce se musí prezkoumat a ošetrit podle místního klinického protokolu.
Danish	Dansk	DK	IODOSORB bandager vil absorbere overskydende ekssudat og dødt væv fra sårbunden og dræbe bakterier ved såroverfladen. På denne måde omdannes de til en blød fugtig gel. IODOSORB bandager er indiceret til topisk behandling af kroniske ekssuderende sår som f.eks. venøse bensår, diabetiske fodsår og trykskader. IODOSORB bandager kan anvendes under kompressionsbehandling. IODOSORB bandager kan anvendes på inficerede sår. Når produktet anvendes på inficerede sår, skal infektionen tilses og behandles i henhold til lokale kliniske retningslinjer.
Dutch	Nederlands	NL	IODOSORB-kompressen absorberen overtollig exsudaat en vuil van het wondbed en doden bacteriën op het wondoppervlak. Hierdoor verandert het in een zachte, vochtige gel. IODOSORB-kompressen zijn geïndiceerd voor de topische behandeling van chronisch exsuderende wonden, zoals veneuze beenulcera, diabetische voetulcera en decubitus.

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

			IODOSORB-kompressen kunnen bij compressietherapie worden gebruikt. IODOSORB-kompressen kunnen worden gebruikt op geïnfecteerde wonden. Als het product wordt gebruikt op geïnfecteerde wonden, moet de infectie worden geïnspecteerd en behandeld volgens het ter plaatse geldend klinisch protocol.
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid IODOSORB absorbeerivad haavapõhjast liigse eksudaadi ja nekrootilise materjali ning hävitavad haavapinnal baktereid. Seda tehes muutuvad need pehmeks niiskeks geeliks. Plaastrid IODOSORB on näidustatud krooniliste erituvate haavade, näiteks venoossete jalahaavandite, diabeetiliste jalahaavandite ja survekahjustuste paikseks raviks. Plaastreid IODOSORB saab kasutada kompressioonravis. Plaastreid IODOSORB võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse infitseerunud haavadel, tuleb infektsiooni kontrollida ja ravida vastavalt kohalikule kliinilisele eeskirjale.
Finnish	Suomi	FI	IODOSORB-sidokset imevät ylimääräistä tulehdusnestettä ja katetta haavapohjasta ja tappavat bakteereita haavan pinnalta. Tällöin ne muuttuvat pehmeäksi kosteaksi geeliksi. IODOSORB-sidokset on tarkoitettu kroonisten tulehdusnestettä erittävien haavojen, kuten laskimoperäisten säärihaavojen, diabeettisten jalkahaavojen ja painevaurioiden, paikalliseen hoitoon. IODOSORB-sidoksia voidaan käyttää kompressiohoidon aikana. IODOSORB-sidoksia voidaan käyttää infektoituneisiin haavoihin. Kun tuotetta käytetään tulehtuneissa haavoissa, tulehdus on tarkastettava ja hoidettava sairaalan kliinisen protokollan mukaan.
French	Français	FR	Les pansements IODOSORB absorberont l’excès d’exsudat et de nécrose humide du lit de la plaie et tueront les bactéries à la surface de la plaie. Ce faisant, ils se transforment en un gel doux et humide. Les pansements IODOSORB sont indiqués pour le traitement topique des plaies chroniques exsudatives telles que les ulcères de jambe veineux, les ulcères du pied diabétique et les lésions de pression. Les pansements IODOSORB peuvent être utilisés sous le traitement par compression. Les pansements IODOSORB peuvent être utilisés sur les plaies infectées. En cas d’utilisation sur des plaies infectées, l’infection doit être inspectée et traitée conformément au protocole clinique local.

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

German	Deutsch	DE	IODOSORB Verbände absorbieren überschüssiges Exsudat und Belag aus dem Wundbett und töten Bakterien an der Wundoberfläche ab. Dadurch werden sie zu einem weichen, feuchten Gel. IODOSORB Verbände sind für die topische Behandlung von chronischen exsudierenden Wunden wie venösen Beingeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren und Druckverletzungen indiziert. IODOSORB Verbände können unter Kompressionstherapie verwendet werden. IODOSORB Verbände können auf infizierten Wunden verwendet werden. Wenn das Produkt auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion untersucht und gemäß den Vorschriften der betreffenden Klinik behandelt werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Οι επίδεσμοι IODOSORB θα απορροφήσουν την περίσσεια εξιδρώματος και θα απομακρυνθούν από την κλίνη του τραύματος και θα σκοτώσουν τα βακτήρια στην επιφάνεια του τραύματος. Με αυτόν τον τρόπο, μετατρέπεται σε ένα μαλακό υγρό τζελ. Οι επίδεσμοι IODOSORB ενδείκνυνται για την τοπική θεραπεία χρόνιων εξιδρωματικών τραυμάτων όπως: φλεβικά έλκη ποδιών, έλκη διαβητικού ποδιού και τραυματισμοί πίεσης. Οι επίδεσμοι IODOSORB μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό θεραπεία συμπίεσης. Οι επίδεσμοι IODOSORB μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένα τραύματα. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένα Τα τραύματα της λοίμωξης θα πρέπει να επιθεωρούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.
Hungarian	Magyar	HU	A IODOSORB kötszerek felszívják a felesleges váladékot és a sebágyról származó pörköt, valamint elpusztítják a sebfelszíni baktériumokat. Ennek során puha, nedves géllé alakul. A IODOSORB kötszerek krónikus váladékozó sebek, például vénás lábszárfekélyek, diabéteszes lábszárfekélyek és nyomási sérülések topikális kezelésére javallottak. A IODOSORB kötszerek kompressziós terápia mellé is használhatók. A IODOSORB kötszerek fertozött sebeken is használhatók. Ha a terméket fertozött sebekre használják, a fertozést meg kell vizsgálni és a helyi klinikai protokoll szerint kell kezelni.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni IODOSORB assorbono l'essudato e lo slough in eccesso dal letto della ferita e uccidono i batteri presenti in superficie. In questo modo, si trasformano in un gel umido e morbido. Le medicazioni IODOSORB sono indicate per il

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

			trattamento topico di ferite croniche essudanti come ulcere venose degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico e lesioni da pressione. Le medicazioni IODOSORB possono essere utilizzate sotto terapia compressiva. Le medicazioni IODOSORB possono essere utilizzate su ferite infette. Se il prodotto viene utilizzato su ferite infette, l'infezione deve essere esaminata e trattata secondo il protocollo clinico locale.
Latvian	Latviešu	LV	IODOSORB parseji absorbes lieko eksudatu un nekrotiskos audus no bruces pamatnes un nogalinas bakterijas uz bruces virsmas. Tadejadi tas parveršas par mikstu, mitru gelu. IODOSORB parseji ir indiceti hronisku eksudejošu brucu, piemeram, kajas venu culu, diabetisku pedu culu un spiediena ievainojumu, lokalai arstešanai. IODOSORB parsejus var izmantot kompresijas terapija. IODOSORB parsejus var izmantot inficetam brucem. Ja izstradajumu lieto inficetam brucem, infekcija japarbauda un jaarste saska_a ar vietejo klinisko protokolu.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsciai „IODOSORB" sugeria eksudato pertekliu ir gleives iš žaizdos dugno bei naikina bakterijas žaizdos paviršiuje. Tai darant, jie virsta minkštu dregnu geliu. Tvarsciai „IODOSORB" indikuojami vietiniam letiniu eksuduojanciu žaizdu, tokiu kaip venines koju opos, diabetines pedu opos ir pragulu pažeidimai, gydymui. Tvarscius „IODOSORB" galima naudoti taikant kompresine terapija. Tvarsciai „IODOSORB" gali buti naudojami užkrestoms žaizdoms. Kai gaminys naudojamas ant užkrestu žaizdu, infekcija reikia tikrinti ir gydyti pagal vietini klinikini protokola.
Polish	Polski	PL	Opatrunki IODOSORB pochłaniaja nadmierny wysiek I martwice rozpływna z łozyska rany oraz niszcza bakterie na jej powierzchni. W trakcie tego procesu opatrunki te przekształcaja sie w miekki, wilgotny zel. Opatrunki IODOSORB sa wskazane do miejscowego leczenia przewlekłych ran z wysiekiem, takich jak owrzodzenia zylne konczyn dolnych, owrzodzenia stopy cukrzycowej i urazy spowodowane uciskiem. Opatrunki IODOSORB moga byc stosowane w terapii uciskowej. Opatrunki IODOSORB moga byc stosowane na zakazone rany. W przypadku stosowania produktu na zakazone rany zakazenie nalezy kontrolowac i leczyc zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Portuguese	Português	PT	Os pensos IODOSORB irão absorver o exsudado em excesso e a fibrina do leito da ferida e eliminar as bactérias na superfície da ferida. Ao fazê-lo, estes transformam-se num gel suave e húmido. Os pensos IODOSORB estão indicados para o tratamento tópico de feridas crónicas com exsudado, tais como úlceras venosas da perna, úlceras do pé diabético e lesões por pressão. Os pensos IODOSORB podem ser utilizados sob terapia de compressão. Os pensos IODOSORB podem ser utilizados em feridas infetadas. Quando o produto for utilizado em feridas infetadas a infeção deve ser inspecionada e tratada de acordo com o protocolo clínico local.
Romanian	Română	RO	Pansamentele IODOSORB vor absorbi excesul de exsudat și descamare din patul plăgii și vor ucide bacteriile de la suprafața plăgii. Făcând acest lucru, se transformă într-un gel moale umed. IODOSORB Pansamentele sunt indicate pentru tratamentul local al rănilor cronice exudante, cum ar fi ulcere venoase ale piciorului, ulcere ale piciorului diabetic și leziuni de presiune. Pansamentele IODOSORB pot fi utilizate sub terapie de compresie. Pansamentele IODOSORB pot fi utilizate pe rănile infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe răni Infecția trebuie inspectată și tratată conform protocolului clinic local.
Slovak	Slovenčina	SK	Krytia IODOSORB absorbujú prebytocný exsudát a hlien z lôžka rany a nicia baktérie na povrchu rany. Pritom sa premení na mäkký vlhký gél. Krytia IODOSORB sú indikované na topickú liecbu chronických exsudujúcich rán, ako sú venózne vredy na nohách, diabetické vredy nôh a zranenia spôsobené tlakom. Krytia IODOSORB možno použit pri kompresnej liecbe. Krytia IODOSORB sa môžu používat na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, infekcia by sa mala skontrolovat a liecit podla miestneho klinického protokolu.
Slovenian	Slovenščina	SL	Obloge IODOSORB vpijejo odvecen izcedek in fibrinske obloge z dna rane in ubijejo bakterije na površini rane. Pri tem se pretvori v mehak, vlažen gel. Obloge IODOSORB so indicirane za lokalno zdravljenje kronicnih ran z izcedkom, kot so venske razjede spodnjih okoncin, razjede diabeticnega stopala in poškodbe zaradi pritiska. Obloge IODOSORB se lahko uporablja pod kompresijsko terapijo.

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

			Obloge IODOSORB se lahko uporablja na okuženih ranah. Kadar izdelek uporabljate na okuženih ranah, je treba okužbo pregledati in zdraviti v skladu z lokalnim klinicnim protokolom.
Spanish	Español	ES	Los apósitos IODOSORB absorberán el exceso de exudado y esfacelo del lecho de la herida y eliminarán las bacterias de la superficie de la herida. Al hacerlo, el producto se convierte en un gel húmedo suave. Los apósitos IODOSORB están indicados para el tratamiento tópico de heridas con exudado crónico, como úlceras venosas en piernas, úlceras de pie diabético y lesiones por presión. Los apósitos IODOSORB pueden utilizarse bajo terapia de compresión. Los apósitos IODOSORB pueden utilizarse en heridas infectadas. Si el producto se utiliza en heridas infectadas, la infección debe inspeccionarse y tratarse según los protocolos clínicos locales.
Swedish	Svenska	SE	IODOSORB förband absorberar överflödigt exsudat och död vävnad från sårbädden och dödar bakterier vid sårytan. När detta sker omvandlas det till en mjuk, fuktig gel. IODOSORB förband är indikerade för topisk behandling av kroniska exsuderande sår, exempelvis venösa bensår, diabetiska fotsår och tryckskador. IODOSORB förband kan användas vid kompressionsbehandling. IODOSORB förband kan användas på infekterade sår. När produkten används på infekterade sår, ska infektionen inspekteras och behandlas enligt lokala kliniska rutiner.

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Appendices - European Language Term Translations:

Appendix no.	Language (EN)	Language (Local)	Country Code
Appendix 1	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 2	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 3	Danish	Dansk	DK
Appendix 4	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 5	Estonian	Eesti	EE
Appendix 6	Finnish	Suomi	FI
Appendix 7	French	Français	FR
Appendix 8	German	Deutsch	DE
Appendix 9	Greek	Ελληνικά	GR
Appendix 10	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 11	Italian	Italiano	IT
Appendix 12	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 13	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 14	Polish	Polski	PL
Appendix 15	Portuguese	Português	PT
Appendix 16	Romanian	Română	RO
Appendix 17	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 18	Slovenian	Slovenščina	SL
Appendix 19	Spanish	Español	ES
Appendix 20	Swedish	Svenska	SE

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 1			
Language (EN)	Croatian (HR)	**Language (Local)**	Hrvatski

No.	Translated Term
1	EUROPSKA IZJAVA O SUKLADNOSTI
2	Izjavom se potvrđuje da je niže navedeni proizvod u skladu s: Uredbama 2017/745, [unesite ostale mjerodavne Europske zakone, kako je primjenjivo]. Odgovornost za njeno izdavanje snosi isključivo [naziv proizvođača]
3	Naziv proizvođača
4	Adresa proizvođača
5	Jedinstveni registracijski broj (SRN)
6	Ovlašteni zastupnik za Europu
7	Adresa ovlaštenog zastupnika
8	Naziv proizvoda: (šifre proizvoda/kataloške brojeve potražite u priloženom dodatku)
9	Namjena: Vidi tablicu za ostale jezike
10	Postupak procjenjivanja sukladnosti (Prilog)
11	Naziv prijavljenog tijela
12	Broj prijavljenog tijela
13	Potvrda (potvrde) o provjeri
14	Potpisao/-la u ime [naziv proizvođača]
15	Potpis
16	Ime I prezime
17	Funkcija
18	Datum
19	Mjesto
20	Oznaka izjave o sukladnosti
21	Dodatak za proizvod
22	Šifra proizvoda / kataloški broj
23	Opis proizvoda ili inačica proizvoda
24	Klasa rizika
25	Osnovna jedinstvena identifikacija proizvoda-identifikator proizvoda (UDI-DI)
26	Norme / Uobičajena specifikacija (Uobičajene specifikacije)
27	Namjena: prijevodi na europske jezike
28	Jezik

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 2			
Language (EN)	Czech (CZ)	**Language (Local)**	Český Jazyk

No.	Translated Term
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje nařízení 2017/745 [případně doplňte další příslušné evropské právní předpisy], a je vydáno na výhradní zodpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa místa podnikání
5	Jediné registrační číslo
6	Oprávněný zástupce pro Evropu
7	Adresa místa podnikání
8	Název výrobku: (kód výrobku / katalogové číslo viz přiložený soupis)
9	Určené použití: Viz tabulka pro další jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného subjektu
12	Číslo oznámeného subjektu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Místo
20	Prohlášení o shodě – reference
21	Soupis výrobků
22	Kód výrobku / katalogové číslo
23	Popis výrobku nebo varianta výrobku
24	Klasifikace rizik
25	Základní UDI-DI
26	Normy / společné specifikace
27	Zamýšlené použití: překlad do evropských jazyků
28	Jazyk

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 3			
Language (EN)	Danish (DK)	**Language (Local)**	Dansk

No.	Translated Term
1	EUROPÆISK OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
2	Erklæringen bekræfter, at produkterne angivet herunder overholder: Forordning 2017/745, [indsæt anden gældende europæisk lovgivning hvis relevant] og er udstedt med eneansvar for [Juridisk fabrikantnavn]
3	Fabrikantens navn
4	Virksomhedsadresse
5	Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number, SRN)
6	Autoriseret europæisk repræsentant
7	Virksomhedsadresse
8	Produktnavn: (se vedlagte bilag for produktkoder/katalognumre)
9	Tilsigtet brug: Se tabel for andre sprog
10	Procedure for overensstemmelsesvurdering (bilag)
11	Bemyndiget organ, navn
12	Bemyndiget organ, nummer
13	Verifikationscertifikat(er)
14	Underskrevet på vegne af [Juridisk fabrikantnavn]
15	Underskrift
16	Navn
17	Position
18	Dato
19	Placering
20	Overensstemmelseserklæring, reference
21	Produktbilag
22	Produktkode/katalognummer
23	Produktbeskrivelse eller produktvariant
24	Risikoklasse
25	Grundlæggende UDI-DI
26	Standarder/almindelig(e) specifikation(er)
27	Tilsigtet brug: Oversættelser på europæiske sprog
28	Sprog

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 4			
Language (EN)	Dutch (NL)	**Language (Local)**	Nederlands

No.	Translated Term
1	EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING
2	Deze verklaring bevestigt dat het hieronder vermelde product voldoet aan: Verordening 2017/745, [andere relevante Europese wetgeving invoegen indien van toepassing] en wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van [wettige naam van fabrikant]
3	Naam van de fabrikant
4	Bedrijfsadres
5	SRN (single registration number: uniek registratienummer)
6	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa
7	Bedrijfsadres
8	Productnaam: (zie bijgevoegd bijlage voor productcodes/catalogusnummers)
9	Beoogd gebruik: Zie de tabel voor andere Europese talen
10	Conformiteitsbeoordelingsprocedure (bijlage)
11	Naam van aangemelde instantie
12	Nummer van aangemelde instantie
13	Verificatiecertificaat/-certificaten
14	Ondertekend namens [naam van de fabrikant]
15	Handtekening
16	Naam
17	Functie
18	Datum
19	Plaats
20	Referentie conformiteitsverklaring
21	Productschema
22	Productcode/catalogusnummer
23	Productbeschrijving of productvariant
24	Risicoclassificatie
25	Basis UDI-DI
26	Standaarden/Algemene specificatie(s)
27	Beoogd gebruik: vertalingen in Europese talen
28	Taal

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 5			
Language (EN)	Estonian (EE)	**Language (Local)**	Eesti

No.	Translated Term
1	EUROOPA VASTAVUSDEKLARATSIOON
2	Selle deklaratsiooniga kinnitame allpool loetletud toote vastavust: määrusele 2017/745 [sisestage muu Euroopa õigusakt, kui on kohaldatav] ning see väljastatakse [seadusliku tootja nimi] ainuvastutusel
3	Tootja nimi
4	Registreeritud aadress
5	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)
6	Volitatud esindaja Euroopas
7	Registreeritud aadress
8	Toote nimetus: (tootekoode/kataloginumbreid vt lisatud tabelist)
9	Ettenähtud kasutusotstarve: Teisi keeli vt tabelist
10	Vastavushindamise protseduur (lisa)
11	Teavitatud asutuse nimetus
12	Teavitatud asutuse number
13	Kinnitussertifikaat/-sertifikaadid
14	Allkirjastanud [seadusliku tootja nimi]
15	Allkiri
16	Nimi
17	Ametikoht
18	Kuupäev
19	Asukoht
20	Vastavusdeklaratsiooni viide
21	Toote tabel
22	Tootekood/kataloginumber
23	Toote kirjeldus või toote variant
24	Riski klassifikatsioon
25	Põhiline UDI-DI
26	Standardid / ühtsed tehnilised tingimused
27	Ettenähtud kasutusotstarve Tõlked Euroopa keeltesse
28	Keel

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 6			
Language (EN)	Finnish (FI)	**Language (Local)**	Suomi

No.	Translated Term
1	EUROOPPALAINEN VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
2	Vakuutuksella vahvistetaan, että jäljempänä mainittu tuote täyttää: Asetuksen 2017/745, [tähän tulee lisätä muu asiaan liittyvä eurooppalainen lainsäädäntö sikäli kuin sitä on] mukaiset vaatimukset, ja annetusta vakuutuksesta vastuussa on yksinomaan [laillisen valmistajan nimi]
3	Valmistajan nimi
4	Toimipaikan osoite
5	Rekisterinumero (SRN)
6	Eurooppalainen valtuutettu edustaja
7	Toimipaikan osoite
8	Tuotteen nimi: (ks. liitteestä tuotekoodit/luettelonumerot)
9	Käyttötarkoitus: Taulukossa esitetään muut kieliversiot
10	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (Liite)
11	Ilmoitetun laitoksen nimi
12	Ilmoitetun laitoksen numero
13	Tarkastustodistus (-todistukset)
14	Allekirjoitettu puolesta [laillisen valmistajan nimi]
15	Allekirjoitus
16	Nimi
17	Asema
18	Päiväys
19	Paikka
20	Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen viite
21	Tuoteluettelo
22	Tuotekoodi / Luettelonumero
23	Tuotekuvaus tai tuotevariantti
24	Riskiluokitus
25	Perus-UDI-DI-tunniste
26	Standardit / Yhteinen eritelmä (tai monikossa)
27	Käyttötarkoitus Käännökset Euroopan kielillä
28	Kieli

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 7			
Language (EN)	French (FR)	**Language (Local)**	Français

No.	Translated Term
1	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU
2	La déclaration confirme que le produit repris ci-dessous est conforme au : Règlement (UE) 2017/745 [insérer au besoin toute autre législation européenne pertinente] et est publiée sous la seule responsabilité de Nom du fabricant légal
3	Nom du fabricant
4	Adresse professionnelle
5	Numéro d'enregistrement unique
6	Mandataire établi dans l'UE
7	Adresse professionnelle
8	Nom du produit : (voir l'annexe jointe pour les codes de produit/références catalogue)
9	Usage prévu : Voir le tableau pour les autres langues
10	Procédure d'évaluation de la conformité (Annexe)
11	Nom de l'organisme notifié
12	N° de l'organisme notifié
13	Certificat(s) de vérification
14	Signé au nom de Nom du fabricant légal
15	Signature
16	Nom
17	Fonction du signataire
18	Date
19	Adresse
20	Référence de la déclaration de conformité
21	Information produit
22	Code du produit / Référence catalogue du produit
23	Description du produit ou variante du produit
24	Classe de risque
25	Identifiant « dispositif » IUD (IUD-ID)
26	Normes / Spécification(s) commune(s)
27	Usage prévu : traduction dans les langues européennes
28	Langue

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 8			
Language (EN)	German (DE)	**Language (Local)**	Deutsch

No.	Translated Term
1	EUROPÄISCHE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
2	Mit dieser Erklärung wird bestätigt, dass das unten aufgeführte Produkt den folgenden Anforderungen entspricht: Verordnungen 2017/745, [ggf. andere einschlägige europäische Rechtsvorschriften einfügen]. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt [Name des Herstellers]
3	Name des Herstellers
4	Geschäftsadresse
5	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)
6	Europäischer Bevollmächtigter
7	Geschäftsadresse
8	Produktname: (Produktcodes/Katalognummern siehe beigefügtes Verzeichnis)
9	Verwendungszweck: Andere Sprachen siehe Tabelle
10	Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang)
11	Name der benannten Stelle
12	Nummer der benannten Stelle
13	Prüfzertifikat(e)
14	Unterzeichnet im Auftrag von Name des Herstellers
15	Unterschrift
16	Name
17	Position
18	Datum
19	Standort
20	Konformitätserklärung – Referenz
21	Produktverzeichnis
22	Produktcode/Katalognummer
23	Produktbeschreibung oder Produktvariante
24	Risikoklassifizierung
25	Basis-UDI-DI
26	Normen/Gemeinsame Spezifikation(en)
27	Verwendungszweck: Übersetzung in europäische Sprachen
28	Sprache

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 9			
Language (EN)	Greek (GR)	**Language (Local)**	Ελληνικά

No.	Translated Term
1	ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
2	Η δήλωση επιβεβαιώνει ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω πληροί: τους κανονισμούς 2017/745, [συμπληρώστε άλλη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία ανάλογα με την περίπτωση] και εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του [επωνυμία νόμιμου κατασκευαστή]
3	Επωνυμία κατασκευαστή
4	Διεύθυνση επιχείρησης
5	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)
6	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
7	Διεύθυνση επιχείρησης
8	Ονομασία προϊόντος: (βλ. συνημμένο παράρτημα κωδικών προϊόντων/αριθμών καταλόγου)
9	Προβλεπόμενη χρήση: βλ. πίνακα για άλλες γλώσσες
10	Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (παράρτημα)
11	Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού
12	Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
13	Πιστοποιητικό(ά) επαλήθευσης
14	Υπογραφή εξ ονόματος του [επωνυμία νόμιμου κατασκευαστή]
15	Υπογραφή
16	Ονοματεπώνυμο
17	Τίτλος
18	Ημερομηνία
19	Τοποθεσία
20	Αναφορά δήλωσης συμμόρφωσης
21	Παράρτημα προϊόντων
22	Κωδικός προϊόντος/Αριθμός καταλόγου
23	Περιγραφή προϊόντος ή παραλλαγή προϊόντος
24	Ταξινόμηση κινδύνου
25	Βασικό UDI-DI
26	Πρότυπα/Κοινή(ές) προδιαγραφή(ές)
27	Προβλεπόμενη χρήση: μεταφράσεις σε ευρωπαϊκές γλώσσες
28	Γλώσσα

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 10			
Language (EN)	Hungarian (HU)	**Language (Local)**	Magyar

No.	Translated Term
1	EURÓPAI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
2	A nyilatkozat megerősíti, hogy az alább felsorolt termék megfelel a következőknek: A 2017/745 rendeletek, [értelemszerűen illessze be ide az egyéb fontos európai jogszabályokat], és kiadása a [gyártó hivatalos neve] kizárólagos felelősségére történik
3	A gyártó neve
4	Székhelye
5	Egyedi nyilvántartási szám (SRN)
6	Meghatalmazott európai képviselő
7	Székhelye
8	A termék neve: (lásd a mellékelt listát a termékkódokat/katalógusszámokat illetően)
9	Rendeltetésszerű használat: Az egyéb nyelveket lásd a táblázatban
10	Megfelelőségértékelési eljárás (melléklet)
11	Kijelölt szervezet neve
12	Kijelölt szervezet száma
13	Hitelesítési tanúsítvány(ok)
14	Aláírva a [gyártó hivatalos neve] nevében
15	Aláírás
16	Név
17	Beosztás
18	Dátum
19	Hely
20	A megfelelőségi nyilatkozat hivatkozása
21	Terméklista
22	Termékkód/katalógusszám
23	A termék leírása vagy termékváltozat
24	Kockázatbesorolás
25	Alap UDI-DI
26	Szabványok / általános specifikáció(k)
27	A rendeltetésszerű használat európai nyelvre történt fordítása
28	Nyelv

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 11			
Language (EN)	Italian (IT)	**Language (Local)**	Italiano

No.	Translated Term
1	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EUROPEA
2	La dichiarazione conferma che il prodotto menzionato di seguito è conforme a: Regolamento 2017/745, [inserire altre normative europee pertinenti per quanto applicabile], ed è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante legale
3	Nome del fabbricante
4	Indirizzo aziendale
5	Numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN)
6	Rappresentante europeo autorizzato
7	Indirizzo aziendale
8	Nome del prodotto: (vedere il prospetto allegato per i codici di prodotto/numeri di catalogo)
9	Uso previsto: vedere la tabella per le altre lingue
10	Procedura di valutazione di conformità (Allegato)
11	Nome dell'organismo notificato
12	Numero dell'organismo notificato
13	Certificazione/i di verifica
14	Firmato in nome e per conto di (nome del fabbricante legale)
15	Firma
16	Nome
17	Posizione professionale
18	Data
19	Sede
20	Riferimento per la Dichiarazione di conformità
21	Prospetto prodotti
22	Codice prodotto/Numero di catalogo
23	Descrizione del prodotto o variante di prodotto
24	Classificazione del rischio
25	Codice UDI-DI
26	Norme/Specifiche comuni
27	Uso previsto: traduzioni nelle lingue europee
28	Lingua

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 12			
Language (EN)	Latvian (LV)	**Language (Local)**	Latviešu

No.	Translated Term
1	EIROPAS ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
2	Deklarācija apliecina, ka tālāk norādītais produkts atbilst: Regulām 2017/745, [ievietojiet citus atbilstošus Eiropas tiesību aktus, kā nepieciešams], un tā ir izsniegta tikai uz [ražotāja juridiskais nosaukums] atbildību
3	Ražotāja nosaukums
4	Uzņēmuma adrese
5	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)
6	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
7	Uzņēmuma adrese
8	Produkta nosaukums: (produkta kodus/kataloga numurus skatīt pievienotajā pielikumā)
9	Paredzētā lietošana: informāciju par citām valodām skatīt tabulā
10	Atbilstības novērtēšanas procedūra (Pielikums)
11	Paziņotās struktūras nosaukums
12	Paziņotās struktūras numurs
13	Pārbaudes sertifikāts(-i)
14	Parakstīts [ražotāja juridiskais nosaukums] vārdā
15	Paraksts
16	Vārds, uzvārds
17	Amats
18	Datums
19	Vieta
20	Atbilstības deklarācijas atsauce
21	Produkta pielikums
22	Produkta kods/kataloga numurs
23	Produkta apraksts vai produkta variants
24	Riska klasifikācija
25	Pamata UDI-DI
26	Standarti/vispārīgā(-s) specifikācija(-s)
27	Paredzētā lietošana: tulkojumi Eiropas valodās
28	Valoda

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 13			
Language (EN)	Lithuanian (LT)	**Language (Local)**	Lietuvių

No.	Translated Term
1	Europos Atitikties Deklaracija
2	Delaracija patvirtina kad toliau išvardyti produktai atitinka: Reglamentą 2017/745, [įterpti kitus taikytinus Europos teisės aktus] ir už jo išdavimą yra visiškai atsakingas [legalus gamintojo vardas].
3	Gamintojo pavadinimas
4	Verslo adresas
5	Bendras Registracijos Numeris (BRN)
6	Europos įgaliotasis atstovas
7	Verslo adresas
8	Produkto vardas: (produktų kodus / katalogo numerius žiūrėkite priede)
9	Paskirtis: kitomis kalbomis žiūrėkite lentelę
10	Atitikties deklaracija (priedas)
11	Notifikuotosios įstaigos pavadinimas
12	Notifikuotosios įstaigos numeris
13	Patvirtinimo sertifikatas (-ai)
14	Pasirašyta (legalaus gamintojo vardas) vardu
15	Parašas
16	Vardas
17	Pareigos
18	Data
19	Vieta
20	Atitikties Deklaracijos Nuoroda
21	Produktų sąrašas
22	Produkto Kodas/ Katalogo numeris
23	Produkto Apibūdinimas arba Produkto Variantas
24	Rizikos Klasifikacija
25	Pagrindinis UDI
26	Standartai / Bendroji specifikacija (-os)
27	Numatomi vartoti Europos šalių kalbų vertimai
28	Kalba

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 14			
Language (EN)	Polish (PL)	**Language (Local)**	Polski

No.	Translated Term
1	EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
2	Deklaracja potwierdza, że wymieniony poniżej produkt spełnia wymagania: Rozporządzenia 2017/745 [w razie potrzeby wstawić inne stosowne przepisy europejskie] i jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność Nazwa producenta
3	Nazwa producenta
4	Adres firmy
5	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)
6	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
7	Adres firmy
8	Nazwa produktu: (kody produktów / numery katalogowe zawiera załączony wykaz)
9	Przewidziane używanie : Tekst w innych językach znajduje się w tabeli
10	Procedura oceny zgodności (załącznik)
11	Nazwa jednostki notyfikowanej
12	Numer jednostki notyfikowanej
13	Certyfikaty weryfikacji
14	Podpisano w imieniu Nazwa producenta
15	Podpis
16	Imię i nazwisko
17	Stanowisko
18	Data
19	Miejsce
20	Numer referencyjny deklaracji zgodności
21	Wykaz produktów
22	Kod produktu / numer katalogowy
23	Opis produktu lub wariant produktu
24	Klasyfikacja ryzyka
25	Kod Basic UDI-DI
26	Normy / wspólne specyfikacje
27	Tłumaczenia tekstu dotyczącego przeznaczenia produktu na języki europejskie
28	Język

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 15			
Language (EN)	Portuguese (PT)	**Language (Local)**	Português

No.	Translated Term
1	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EUROPEIA
2	A declaração confirma que os produtos listados abaixo cumprem: Regulamentação 2017/745, [inserir outra legislação europeia relevante, conforme aplicável] e é emitida sob a responsabilidade única do [Nome legal do fabricante]
3	Nome do fabricante
4	Endereço da empresa
5	Número único de registo (NUR)
6	Representante Europeu Autorizado
7	Endereço da empresa
8	Nome do produto: (consulte o anexo quanto a códigos de produtos/números de catálogo)
9	Finalidade: Consulte a tabela para outros idiomas
10	Procedimento de avaliação de conformidade (Anexo)
11	Nome do organismo notificado
12	Número do organismo notificado
13	Certificado(s) de verificação
14	Assinado em nome de [Nome legal do fabricante]
15	Assinatura
16	Nome
17	Cargo
18	Data
19	Localização
20	Referência de Declaração de conformidade
21	Anexo do produto
22	Código de produto / Número de catálogo
23	Descrição do produto ou variante do produto
24	Classificação de risco
25	UDI-DI básico
26	Normas / Especificação(ões) comum(ns)
27	Traduções da Finalidade para idiomas europeus
28	Idioma

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 16			
Language (EN)	Romanian (RO)	**Language (Local)**	Română

No.	Translated Term
1	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EUROPEANĂ
2	Declarația confirmă faptul că produsul specificat mai jos respectă: Regulamentul 2017/745, [introduceți ale acte legislative europene relevante, după caz] și este emis pe propria răspundere a Denumirea juridică a producătorului
3	Denumirea producătorului
4	Sediul social
5	Număr unic de înregistrare (CUI)
6	Reprezentant european autorizat
7	Sediul social
8	Denumirea produsului: (consultați anexa atașată pentru codurile de produs/numerele de catalog)
9	Utilizare preconizată: consultați tabelul pentru alte limbi
10	Procedura de evaluare a conformității (Anexă)
11	Denumirea organismului notificat
12	Numărul organismului notificat
13	Certificat(e) de verificare
14	Semnat în numele Denumirea juridică a producătorului
15	Semnătură
16	Nume
17	Funcție
18	Dată
19	Locatie
20	Referință pentru declarația de conformitate
21	Anexa produsului
22	Cod produs / Număr de catalog
23	Descrierea produsului sau varianta produsului
24	Clasificarea riscurilor
25	UDI-DI (identificator unic de dispozitiv) de bază
26	Standarde / Specificație(i) comună(e)
27	Utilizare preconizată: traduceri în limbile europene
28	Limbă

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 17			
Language (EN)	Slovak (SK)	**Language (Local)**	Slovenčina

No.	Translated Term
1	VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
2	Vyhlásenie potvrdzuje, že nižšie uvedený produkt spĺňa: nariadenia 2017/745, [vložiť ďalšie príslušné právne predpisy EÚ] a vydáva sa s výhradnou zodpovednosťou výrobcu s registrovaným názvom
3	Názov výrobcu
4	Sídlo spoločnosti
5	Jediné registračné číslo (SRN)
6	Oprávnený zástupca pre EÚ
7	Sídlo spoločnosti
8	Názov produktu: (pozri priložený dodatok s kódmi výrobkov/katalógovými číslami)
9	Plánované použitie: Ďalšie jazyky nájdete v tabuľke
10	Postup posudzovania zhody (príloha)
11	Názov notifikovaného orgánu
12	Číslo notifikovaného orgánu
13	Overovacie certifikáty
14	Podpísaný v mene výrobcu s registrovaným názvom
15	Podpis
16	Meno
17	Pozícia
18	Dátum
19	Miesto
20	Odkaz na vyhlásenie o zhode
21	Tabuľka výrobkov
22	Kód výrobku / katalógové číslo
23	Popis produktu alebo variant produktu
24	Klasifikácia rizika
25	Základný identifikátor UDI-DI
26	Normy / spoločné špecifikácie
27	Plánované použitie prekladov z jazykov EÚ
28	Jazyk

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 18			
Language (EN)	Slovenian (SI)	**Language (Local)**	Slovenščina

No.	Translated Term
1	EVROPSKA IZJAVA O SKLADNOSTI
2	Izjava potrjuje, da spodaj navedeni izdelek ustreza: Uredbi 2017/745 [vstavite drugo zadevno evropsko zakonodajo, kakor je primerno], in je izdana na lastno odgovornost [Ime zakonitega proizvajalca]
3	Ime proizvajalca
4	Poslovni naslov
5	Enotna registrska številka (SRN)
6	Pooblaščeni zastopnik za Evropo
7	Poslovni naslov
8	Ime izdelka: (glejte priložen dodatek s kodami/katalоškimi številkami izdelkov)
9	Predvidena uporaba: Za druge jezike glejte preglednico
10	Postopek ugotavljanja skladnosti (Priloga)
11	Ime priglašenega organa
12	Številka priglašenega organa
13	Potrdilo(-a) o verifikaciji
14	Podpisano v imenu Ime zakonitega proizvajalca
15	Podpis
16	Ime
17	Delovno mesto
18	Datum
19	Kraj
20	Referenca Izjave o skladnosti
21	Dodatek z izdelki
22	Koda/kataloška številka izdelka
23	Opis izdelka ali različica izdelka
24	Razvrščanje v razred tveganja
25	Osnovni UDI-DI
26	Standardi/splošne specifikacije
27	Prevodi predvidene uporabe v evropske jezike
28	Jezik

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Appendix 19			
Language (EN)	Spanish (ES)	**Language (Local)**	Español

No.	Translated Term
1	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
2	Esta declaración confirma que el producto indicado a continuación cumple con lo estipulado en el Reglamento (UE) 2017/745, [incluir otras normativas europeas pertinentes que sean de aplicación] y se publica bajo la exclusiva responsabilidad de [Nombre legal del fabricante]
3	Nombre del fabricante
4	Domicilio social
5	Número de registro único (SRN)
6	Representante autorizado en Europa
7	Domicilio social
8	Nombre del producto: (véase el apéndice para comprobar los códigos/números de catálogo de los productos)
9	Uso previsto: véase la tabla para consultar otros idiomas
10	Procedimiento de evaluación de la conformidad (anexo)
11	Nombre del organismo notificado
12	Número del organismo notificado
13	Certificados de verificación
14	Firmado en nombre de [Nombre legal del fabricante]
15	Firma
16	Nombre
17	Puesto
18	Fecha
19	Ubicación
20	Referencia de la declaración de conformidad
21	Apéndice del producto
22	Código/número de catálogo del producto
23	Descripción o variante del producto
24	Clasificación del riesgo
25	UDI-DI básica
26	Normas/especificaciones comunes
27	Uso previsto: traducciones a idiomas europeos
28	Idioma

Docusign Envelope ID: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5

Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Appendix 20			
Language (EN)	Swedish (SE)	**Language (Local)**	Svenska

No.	Translated Term
1	EUROPEISK FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
2	Denna försäkran bekräftar att produkten som anges nedan uppfyller: kraven i förordning 2017/745, [infoga annan relevant Europeisk lagstiftning om tillämpligt] och utfärdas på eget ansvar av [tillverkarens namn]
3	Tillverkarens namn
4	Företagsadress
5	Eudamed-registreringsnummer (SRN)
6	Auktoriserad representant i Europa
7	Företagsadress
8	Produktnamn: (se den bifogade översikten för produktkoder/katalognummer)
9	Avsedd användning: Se tabellen för andra språk
10	Procedur för bedömning av överensstämmelse (bilaga)
11	Anmälda organets namn
12	Anmälda organets identifikationsnummer
13	Verifieringscertifikat
14	Undertecknat på [tillverkarens namn]:s vägnar
15	Underskrift
16	Namn
17	Befattning
18	Datum
19	Placering
20	Referens för försäkran om överensstämmelse
21	Produktöversikt
22	Produktkod/katalognummer
23	Produktbeskrivning eller produktvariant
24	Riskklassificering
25	Grundläggande UDI-DI
26	Standarder/gemensam(ma) specifikation(er)
27	Avsedd användning av översättningar till europeiska språk
28	Språk

Certificate Of Completion

Envelope Id: 6312864A-12D9-4F6A-9C45-30DC807F90F5
Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: 01. DOC-WMTF-078 Rev 01 IODOSORB Dressing.doc
Source Envelope:
Document Pages: 29
Signatures: 1
Certificate Pages: 1
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Envelope Originator:
Charlotte Sibson
TJ Smith & Nephew Limited
101 Hessle Road
Hull, Hull HU3 2BN
Charlotte.Sibson@smith-nephew.com
IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original
16-May-2025 | 15:20
Holder: Charlotte Sibson
Charlotte.Sibson@smith-nephew.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
sam greenhalgh Sam.Greenhalgh@smith-nephew.com Regulatory Affairs Director Smith & Nephew Security Level: Email, Account Authentication (Required)	sam greenhalgh Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 1C73ED93-193D-4888-9F66-F071859C80BC Using IP Address: 216.222.214.6 With Signing Authentication via Docusign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 16-May-2025 | 15:20 Viewed: 16-May-2025 | 15:46 Signed: 16-May-2025 | 15:46

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	16-May-2025 | 15:20
Certified Delivered	Security Checked	16-May-2025 | 15:46
Signing Complete	Security Checked	16-May-2025 | 15:46
Completed	Security Checked	16-May-2025 | 15:46

Payment Events	Status	Timestamps