Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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

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]	NL-AR-000012769
European Authorised Representative[6]	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address[7]	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name[8]:	ACTICOAT Flex 7
Intended Use[9]	ACTICOAT Flex 7 Dressings are antimicrobial barrier dressings indicated for use over partial and full thickness wounds such as burns, surgical sites, pressure ulcers, venous ulcers, and diabetic ulcers. ACTICOAT Flex 7 Dressings 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. ACTICOAT Flex 7 Dressings may be used as a wound contact layer in combination with Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) for a period of up to 3 days.
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 732832 MDR 737183

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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: Signer Name: Andrew Daglish Signing Reason: I approve this document Signing Time: 02-Apr-2025 | 15:41:06 BST 303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC
Name[16]	Andrew Daglish
Position[17]	Regulatory Affairs Manager
Date[18]	02-Apr-2025 | 15:41:12 BST
Location[19]	Hull, United Kingdom
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-067/V1

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]		Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66800395	ACTICOAT FLEX 7	5cm x 5cm	Class III	5000223SN000153RE
66800397	ACTICOAT FLEX 7	10cm x 12.5cm	Class III	5000223SN000153RE
66800400	ACTICOAT FLEX 7	20cm x 40cm	Class III	5000223SN000153RE
66800401	ACTICOAT FLEX 7	40cm x 40cm	Class III	5000223SN000153RE
66800420	ACTICOAT FLEX 7	15cm x 15cm	Class III	5000223SN000153RE
66800545	ACTICOAT FLEX 7	2.5cm x 60cm	Class III	5000223SN000153RE

Standards / Common Specification(s)[26]:		
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 10993-2:2022	EN ISO 11607-1:2017
EN 62366-1:2015/A1:2020	EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 11607-2:2019
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-5:2009	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 20417:2021	EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 11137-2:2015
EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 14155:2020
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	ISO/TR 10993-22:2017	
EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 10993-23:2021	

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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

Intended Use European Language Translations[27]:

Language[28]		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	Превръзките ACTICOAT Flex 7 са антимикробни бариерни превръзки, предназначени за употреба върху рани с частична и с пълна дебелина като изгаряния, хирургични места, декубитални рани, венозни рани и диабетни рани. Превръзките ACTICOAT Flex 7 могат да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се провери и лекува съгласно местния клиничен протокол. Превръзките ACTICOAT Flex 7 могат да се използват като слой за контакт с раната в комбинация с терапия на рани с отрицателно налягане (NPWT) за период до 3 дни
Croatian	Hrvatski	HR	Obloge ACTICOAT Flex 7 upijajuće su antimikrobne barijerne obloge indicirane za primjenu na ranama pune ili djelomične debljine, kao što su opekline, mjesta izvođenja kirurškog zahvata, dekubitalni ulkusi, venski ulkusi i dijabetički ulkusi. Obloge ACTICOAT Flex 7 mogu se koristiti na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, infekciju treba pregledati i liječiti u skladu s lokalnim kliničkim protokolom. Obloge ACTICOAT Flex 7 mogu se upotrebljavati kao sloj za prekrivanje rane u kombinaciji s terapijom rane negativnim tlakom tijekom razdoblja do 3 dana.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí ACTICOAT Flex 7 jsou indikována jako krytí s antimikrobiální bariérou na rány s částečnou a plnou tloušťkou, jako jsou popáleniny, místa chirurgického zákroku, proleženiny, žilní vředy a diabetické vředy. Krytí ACTICOAT Flex 7 lze použít na infikované rány. Pokud se přípravek používá na infikované rány, infekce se musí přezkoumat a ošetřit podle místního klinického protokolu. Krytí ACTICOAT Flex 7 lze používat jako vrstvu pro kontakt s ránou v kombinaci s podtlakovou léčbou ran (NPWT) po dobu až 3 dnů.
Danish	Dansk	DK	ACTICOAT Flex 7 bandager er bandager med en antimikrobiel barriere, som er indiceret til anvendelse over overfladiske og dybe sår såsom forbrændinger, operationssteder, tryksår, venøse sår og diabetessår. ACTICOAT Flex 7 bandager kan bruges på inficerede sår. Når produktet anvendes på inficerede sår, skal infektionen tilses og behandles i henhold til lokale kliniske retningslinjer. ACTICOAT Flex 7 bandager kan anvendes som et kontaktlag med såret i kombination med sårbehandling med negativt tryk (NPWT) i en periode på op til 3 dage.
Dutch	Nederlands	NL	ACTICOAT Flex 7-wondverbanden zijn antimicrobiële wondverbanden die geïndiceerd zijn voor gebruik op oppervlakkige en diepe wonden, zoals brandwonden, operatiegebieden, decubituswonden, veneuze ulcera en diabetische ulcera. ACTICOAT Flex 7-wondverbanden kunnen worden gebruikt op geïnfecteerde wonden. Als het product wordt gebruikt op geïnfecteerde wonden, moet de infectie worden geïnspecteerd en behandeld volgens het plaatselijke klinische protocol. ACTICOAT Flex 7-wondverbanden kunnen

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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

			worden gebruikt als wondcontactlaag in combinatie met negatieve druktherapie (NDT) gedurende een periode van maximaal drie dagen.
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid ACTICOAT Flex 7 on antimikroobsed barjäärplaastrid, mis on näidustatud kasutamiseks üle osalise ja täieliku paksusega haavade, nagu põletushaavad, operatsioonipaikmed, survehaavandid, venoossed haavandid ja diabeetilised haavandid. Plaastreid ACTICOAT Flex 7 võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb infektsiooni kontrollida ja ravida vastavalt kohalikule kliinilisele eeskirjale. Plaastreid ACTICOAT Flex 7 võib kasutada haava kokkupuutekihina koos negatiivse rõhuga haavaraviga (NPWT) kuni 3 päeva.
Finnish	Suomi	FI	ACTICOAT Flex 7 -estosidokset on tarkoitettu käytettäviksi antimikrobisina estosidoksina pintahaavoille tai syville haavoille, kuten palovammoille, leikkausalueelle, painehaavoille, laskimohaavoille sekä diabeettisille haavautumille. ACTICOAT Flex 7 -estosidoksia voidaan käyttää infektoituneisiin haavoihin. Kun tuotetta käytetään infektoituneisiin haavoihin, infektio on tarkastettava ja hoidettava sairaalan kliinisen protokollan mukaan. ACTICOAT Flex 7 -estosidoksia voidaan käyttää haavakontaktipintana haavan alipaineimuhoidon (NPWT) kanssa enintään kolmen päivän ajan.
French	Français	FR	Les pansements ACTICOAT Flex 7 sont des pansements assurant une barrière antimicrobienne indiqués pour une utilisation sur des plaies d'épaisseur partielle et totale comme les brûlures, les sites chirurgicaux, les escarres dues à la pression, les ulcères veineux et les ulcères diabétiques. Les pansements ACTICOAT Flex 7 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. Les pansements ACTICOAT Flex 7 peuvent servir de couche de contact avec la plaie en combinaison avec un traitement des plaies par pression négative (TPPN) sur une période allant jusqu'à 3 jours.
German	Deutsch	DE	ACTICOAT Flex 7 Wundauflagen sind als antimikrobieller Barriereverband für oberflächliche und tiefe Wunden indiziert, wie beispielsweise Verbrennungen, Operationsstellen, Druckgeschwüre, Ulcus cruris venosum und diabetische Geschwüre. ACTICOAT Flex 7 Wundauflagen können auf infizierten Wunden verwendet werden. Wenn das Produkt auf infizierten Wunden verwendet wird, sollte die Infektion untersucht und gemäß den örtlichen Klinikprotokollen behandelt werden. ACTICOAT Flex 7 Wundauflagen können für einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen in Kombination mit Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) als eine Wundkontaktschicht verwendet werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Τα επιθέματα ACTICOAT Flex 7 είναι αντιμικροβιακά επιθέματα φραγμού που ενδείκνυνται για χρήση σε τραύματα μερικού ή πλήρους πάχους όπως εγκαύματα, σημεία χειρουργικής επέμβασης, έλκη εκ πίεσης, φλεβικά έλκη και διαβητικά έλκη. Τα επιθέματα ACTICOAT Flex 7 μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένες πληγές. Στις περιπτώσεις που το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένες πληγές, η λοίμωξη θα πρέπει

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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

			να ελέγχεται και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο. Τα επιθέματα ACTICOAT Flex 7 μπορούν να χρησιμοποιηθούν σαν στρώμα επαφής με το τραύμα σε συνδυασμό με τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση (NPWT) για μια περίοδο έως 3 ημερών.
Hungarian	Magyar	HU	Az ACTICOAT Flex 7 kötszerek nedvszívó antimikrobiális védőgátat biztosító kötszerek, amelyeket a sebek, például égési sérülések, műtéthelyek, nyomási fekélyek, vénás fekélyek és diabéteszes fekélyek, részleges és teljes vastagságú sebeknél javallottak használni. Az ACTICOAT Flex 7 kötszerek fertőzött sebeken is használhatók. Ha a terméket fertőzött sebekre használják, a fertőzést meg kell vizsgálni és a helyi klinikai protokoll szerint kell kezelni. Az ACTICOAT Flex 7 kötszerek sebbel érintkező rétegként használhatók negatív nyomásos sebkezeléssel (NPWT) kombinálva, legfeljebb 3 napig.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni ACTICOAT Flex 7 sono medicazioni a barriera antimicrobica indicate per l'uso per ferite a spessore parziale e totale come ustioni, siti chirurgici, ulcere da pressione, ulcere venose e ulcere diabetiche. Le medicazioni ACTICOAT Flex 7 possono essere utilizzate per trattare ferite infette. Se il prodotto viene utilizzato su ferite infette, l'infezione deve essere esaminata e trattata secondo il protocollo clinico locale. Le medicazioni ACTICOAT Flex 7 possono essere utilizzate come strato di contatto con la ferita insieme alla terapia a pressione negativa (NPWT) per un periodo massimo di 3 giorni.
Latvian	Latviešu	LV	ACTICOAT Flex 7 pārsēji ir absorbējoši pretmikrobu barjeras pārsēji, kas paredzēti lietošanai uz daļēja dziļuma un dziļām brūcēm, piemēram, apdegumiem, operācijas vietām, spiediena čūlām, venozām čūlām un diabētiskām čūlām. ACTICOAT Flex 7 pārsējus var izmantot inficētām brūcēm. Ja izstrādājumu lieto inficētām brūcēm, infekcija jāpārbauda un jāārstē saskaņā ar vietējo klīnisko protokolu. ACTICOAT Flex 7 pārsējus var izmantot kā brūces kontaktslāni kombinācijā ar negatīva spiediena brūču terapiju (NSBT) periodā līdz 3 dienām.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsčiai „ACTICOAT Flex 7“ yra antimikrobinio barjero tvarsčiai, skirti naudoti ant dalinių ir viso storio žaizdų, pvz., nudegimų, operuotų vietų, pragulų opų, veninių opų ir diabetinių opų. Tvarsčius „ACTICOAT Flex 7“ galima naudoti ant užkrėstų žaizdų. Kai gaminys naudojamas ant užkrėstų žaizdų, infekciją reikia tikrinti ir gydyti pagal vietinį klinikinį protokolą. Tvarsčius „ACTICOAT Flex 7“ galima naudoti kaip su žaizda besiliečiantį sluoksnį kartu su neigiamo slėgio žaizdų terapija (NSŽT) iki 3 dienų.
Polish	Polski	PL	Opatrunki ACTICOAT Flex 7 są wskazane do użycia jako opatrunki z barierą przeciwbakteryjną na rany powierzchowne oraz rany głębokie, takie jak oparzenia, miejsca operowane, owrzodzenia odleżynowe, owrzodzenia żylne i owrzodzenia cukrzycowe. Opatrunki ACTICOAT Flex 7 mogą być stosowane na zakażone rany. W przypadku stosowania produktu na zakażone rany zakażenie należy kontrolować i leczyć zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym. Opatrunki ACTICOAT Flex 7 mogą być stosowane jako warstwa stykająca się z raną w połączeniu z utrzymywaniem podciśnienia nad powierzchnią rany (NPWT) przez okres do 3 dni.

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 ACTICOAT Flex 7 são pensos de barreira antimicrobianos indicados para utilização sobre feridas de espessura total e parcial, como, queimaduras, locais cirúrgicos, úlceras por pressão, úlceras venosas e úlceras diabéticas. Os pensos ACTICOAT Flex 7 podem ser usados 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. Os pensos ACTICOAT Flex 7 podem ser utilizados como camada de contacto com a ferida em associação com terapia de feridas por pressão negativa (TFPN), por um período máximo de 3 dias.
Romanian	Română	RO	Pansamentele ACTICOAT Flex 7 sunt pansamente absorbante tip barieră antimicrobiană, indicate pentru utilizare pe plăgi cu grosime parțială sau completă, cum ar fi arsuri, situsuri chirurgicale, ulcere de presiune, ulcere venoase și ulcere diabetice. Pansamentele ACTICOAT Flex 7 pot fi utilizate pe plăgi infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe plăgi infectate, infecția trebuie inspectată și tratată conform protocolului clinic local. Pansamentele ACTICOAT Flex 7 pot fi utilizate ca strat de contact cu plaga în combinație cu terapia cu presiune negativă a plăgii (NPWT) pe o perioadă de până la 3 zile.
Slovak	Slovenčina	SK	Krytia ACTICOAT Flex 7 sú antimikrobiálne bariérové krytia určené na použitie na rany s čiastočnou a plnou hrúbkou, ako sú popáleniny, miesta operácie, tlakové vredy, venózne vredy a diabetické vredy. Krytie ACTICOAT Flex 7 sa môže používať na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, infekcia by sa mala skontrolovať a liečiť podľa miestneho klinického protokolu. Krytie ACTICOAT Flex 7 sa môže používať ako vrstva určená na kontakt s ranou v kombinácii s liečbou rany podtlakom (NPWT) po dobu maximálne 3 dní.
Slovenian	Slovenščina	SL	Obloge ACTICOAT Flex 7 so protimikrobne pregradne obloge, indicirane za namestitev preko površinskih ran in ran, ki segajo skozi vso debelino kože, kot so opekline, kirurška mesta, razjede zaradi pritiska, venske razjede in diabetične razjede. Obloge ACTICOAT Flex 7 se lahko uporabljajo na okuženih ranah. Kadar izdelek uporabljate na okuženih ranah, je treba okužbo pregledati in zdraviti v skladu z lokalnim kliničnim protokolom. Obloge ACTICOAT Flex 7 lahko uporabljate kot sloj za stik z rano v kombinaciji z zdravljenjem rane z negativnim tlakom v trajanju do 3 dni.
Spanish	Español	ES	Los apósitos ACTICOAT Flex 7 son apósitos de barrera antimicrobiana indicados para utilizarse sobre heridas de espesor parcial y completo, como quemaduras, sitios quirúrgicos, úlceras por presión, úlceras venosas y úlceras diabéticas. Los apósitos ACTICOAT Flex 7 pueden utilizarse en heridas infectadas. Si el producto se utiliza en heridas infectadas, la infección debe inspeccionarse y tratarse según los protocolos clínicos locales. Los apósitos ACTICOAT Flex 7 pueden utilizarse como capa de contacto de la herida en combinación con el tratamiento de heridas por presión negativa (TPN) durante un período de hasta 3 días.
Swedish	Svenska	SE	ACTICOAT Flex 7-förband är indicerade som antimikrobiella barriärförband över partiella och helhudssår såsom brännsår,

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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

			operationsställen, trycksår, venösa sår samt diabetessår. ACTICOAT Flex 7-förband kan användas på infekterade sår. När produkten används på infekterade sår, ska infektionen inspekteras och behandlas enligt lokala kliniska rutiner. ACTICOAT Flex 7-förband kan användas som ett sårkontaktlager i kombination med sårbehandlingssystem med undertryck (NPWT) i upp till 3 dagar.

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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	Bulgarian	български език	BG
Appendix 2	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 3	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 4	Danish	Dansk	DK
Appendix 5	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 6	Estonian	Eesti	EE
Appendix 7	Finnish	Suomi	FI
Appendix 8	French	Français	FR
Appendix 9	German	Deutsch	DE
Appendix 10	Greek	Ελληνικά	GR
Appendix 11	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 12	Italian	Italiano	IT
Appendix 13	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 14	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 15	Polish	Polski	PL
Appendix 16	Portuguese	Português	PT
Appendix 17	Romanian	Română	RO
Appendix 18	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 19	Slovenian	Slovenščina	SL
Appendix 20	Spanish	Español	ES
Appendix 21	Swedish	Svenska	SE

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 1			
Language (EN)	Bulgarian (BG)	**Language (Local)**	български език

No.	Translated Term
1	ЕВРОПЕЙСКА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
2	Декларацията потвърждава, че посоченият по-долу продукт съответства на: Регламент 2017/745, [въведете друго уместно европейско законодателство, според приложимото] и се издава единствено на отговорност на име на законния производител
3	Име на производител
4	Бизнес адрес
5	Единен регистрационен номер (EPH)
6	Упълномощен представител за Европа
7	Бизнес адрес
8	Име на продукт: (вижте приложения опис за продуктови кодове/каталожни номера)
9	Предназначение: Вижте таблицата за други езици
10	Процедура за оценяване на съответствието (Приложение)
11	Име на нотифициран орган
12	Номер на нотифициран орган
13	Сертификат(и) за проверка
14	Подписан от името на име на законния производител
15	Подпис
16	Име
17	Длъжност
18	Дата
19	Местоположение
20	Справка за декларация за съответствие
21	Продуктов опис
22	Продуктов код / Каталожен номер
23	Описание на продукта или Вариант на продукта
24	Класификация в зависимост от риска
25	Основен уникален идентификатор на изделията - идентификатор на изделията
26	Стандарти / Обща(и) спецификация(и)
27	Предназначение: Преводи на европейски езици
28	Език

Docusign Envelope ID: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 6			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 8			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 9			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 10			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 11			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 12			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 13			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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)	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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 20			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E

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 21			
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: BB45884B-1ACB-49ED-A553-BD71CA90428E
Subject: EU DoC WMTF-067 Rev01 for sign off
Source Envelope:
Document Pages: 29
Certificate Pages: 1
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Signatures: 1
Initials: 0

Status: Completed

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

Record Tracking

Status: Original
01-Apr-2025 | 06:31

Holder: Kate Christopher
Kate.Christopher@smith-nephew.com

Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Andrew Daglish Andrew.Daglish@smith-nephew.com Regulatory Affairs Manager Smith & Nephew Medical Limited Security Level: Email, Account Authentication (Required)	 Signature Adoption: Uploaded Signature Image Signature ID: 303C90DE-917A-4F32-AA0A-BF5C275816BC Using IP Address: 216.222.214.6 With Signing Authentication via Docusign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 01-Apr-2025 | 06:32 Viewed: 01-Apr-2025 | 17:48 Signed: 02-Apr-2025 | 15:41

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	01-Apr-2025 | 06:32
Certified Delivered	Security Checked	01-Apr-2025 | 17:48
Signing Complete	Security Checked	02-Apr-2025 | 15:41
Completed	Security Checked	02-Apr-2025 | 15:41

Payment Events	Status	Timestamps