DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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]:	ALLEVYN Ag Gentle Border
Intended Use[9]	ALLEVYN Ag Gentle Border Dressings are absorbent antimicrobial dressings for the management, by secondary intention of chronic and acute full thickness, partial thickness or shallow granulating, exuding wounds such as: pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, burns, donor sites, fungating / malignant wounds and surgically dehisced wounds. ALLEVYN Ag Gentle Border Dressing may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the wounds should be treated as per local protocol
Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]	IX
Notified Body Name[11]	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number[12]	No. 2797
Verification Certificate(s)[13]	Annex IX MDR 737180

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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]	DocuSigned by: Sam Greenhalgh Signer Name: Sam Greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 19-Apr-2023 | 07:55:33 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
Name[16]	Samuel Greenhalgh
Position[17]	Regulatory Affairs Director
Date[18]	19-Apr-2023 | 07:55:35 BST
Location[19]	Hull UK
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-080/V1

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]	Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66800436	ALLEVYN Ag Gentle Border, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000152RC
66800437	ALLEVYN Ag Gentle Border, 10×10cm	III	5000223SN000152RC
66800438	ALLEVYN Ag Gentle Border, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000152RC
66800439	ALLEVYN Ag Gentle Border, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000152RC
66800460	ALLEVYN Ag Gentle Border, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000152RC
66800461	ALLEVYN Ag Gentle Border, 10×10cm	III	5000223SN000152RC
66800462	ALLEVYN Ag Gentle Border, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000152RC
66800463	ALLEVYN Ag Gentle Border, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000152RC

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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

Standards / Common Specification(s)[26]:
EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019 +A11:2021
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 780:2015
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-7:2008
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11: 2018
EN ISO 10993-18:2020
EN 1041:2008 + A1:2013
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
EN ISO 20417:2021

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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	**Показания** Превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER са абсорбентни антимикробни превръзки за лечението, чрез вторично намерение на хронична и остра пълна дебелина, частична дебелина или кухо гранулиращи, ексудиращи рани, като например: декубитални язви, венозни язви, диабетни язви, изгаряния, донорски места, фунгиращи/злокачествени рани и рани с хирургическа дехисценция. Превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER може да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, раните трябва да се лекуват съгласно местния протокол.
Croatian	Hrvatski	HR	Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER su upijajuce antimikrobne obloge za zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem, i to kronickih i akutnih rana (pune ili djelomicne debljine ili onih plitkih) s granulacijama ili eksudatom poput: dekubitalnih ulkusa, venskih ulkusa, dijabetickih ulkusa, opeklina, mjesta transplantata, gljivicnih/malignih rana i kirurških dehiscentnih rana. Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER mogu se upotrebljavati na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, rane treba lijeciti u skladu s lokalnim protokolom.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER je antimikrobiální absorpcní krytí pro péci pri sekundárním prubehu hojení chronických i akutních ran s plnou tloušťkou, částecnou tloušťkou nebo melkých ran s granulacní tkání, secernujících ran, jako jsou: dekubity, bércové vredy, diabetické vredy, popáleniny, dárcovská místa, funginózní / maligní rány a rány s chirurgickou dehiscencí. Krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER lze použít na infikované rány. Pokud se prípravek používá na infikované rány, tyto rány se musí prezkoumat a ošetrit podle místního protokolu.
Danish	Dansk	DK	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandager er absorberende, antimikrobielle bandager til behandling af kroniske og akutte ekssuderende sår, der er af fuld eller delvis tykkelse, eller

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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**		
			overfladiske, granulerende, som f.eks.: tryksår, venøse sår, diabetiske sår, forbrændinger, donorsteder, svampe-/maligne sår og kirurgisk spaltede cicatricer. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandager kan anvendes på inficerede sår. Når produktet anvendes på inficerede sår, skal såret behandles i henhold til den lokale protokol.
Dutch	Nederlands	NL	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden zijn absorberende antimicrobiele verbanden voor de behandeling van chronische en acute oppervlakkige en diepe wonden of oppervlakkige, granulerende, exsuderende wonden zoals: decubitus, veneuze ulcera, diabetische ulcera, brandwonden, donorplaatsen, schimmelende/oncologische wonden en chirurgische dehiscentie wonden. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden kunnen worden gebruikt op geïnfecteerde wonden. Indien het product op een geïnfecteerde wond wordt gebruikt, dient deze volgens het locale protocol behandeld te worden.
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER on absorbeerivad antimikroobsed plaastrid, mis on ette nähtud krooniliste ja ägedate sügavate, keskmise sügavusega või pindmiste granuleerivate erituvate haavade raviks, nagu: survehaavandid, veenihaavandid, diabeetilised haavandid, põletused, doonorkohad, maliigsed haavad ja kirurgiliselt dehistseeritud haavad. Plaastreid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb haava ravida vastavalt kohalikule ravijuhendile.
Finnish	Suomi	FI	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -sidokset ovat imukykyisiä antimikrobiaalisia sidoksia, jotka on tarkoitettu kroonisten ja akuuttien syvien, keskisyvien tai pinnallisten granuloivien, erittävien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi, painehaavoille, laskimohaavoille, diabeetikon haavoille, ihonottokohdille, mykoottisille /pahanlaatuisille haavoille ja leikkaushaavoille. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER –sidoksia voidaan käyttää infektoituneissa haavoissa. Jos sidoksia käytetään infektoituneissa haavoissa, haavat tulee hoitaa paikallisen käytännön mukaisesti.
French	Français	FR	Les pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sont des pansements absorbants antimicrobiens pour la prise en charge en seconde intention des plaies exsudatives, bourgeonnantes, chroniques et

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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**		
			aiguës, profondes, semi profondes ou superficielles telles que les escarres de décubitus, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les brûlures, les sites donneurs de gre-e, les plaies fongoïdes et malignes, les plaies chirurgicales désunies. Les pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER peuvent être utilisés pour des plaies infectées. Dans ce cas, les plaies doivent être traitées conformément au protocole local en vigueur.
German	Deutsch	DE	Als absorbierende antimikrobielle Wundverbände dienen ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände zur Behandlung von chronischen, akuten, flachen und tiefen Wunden sowie von granulierenden exsudierenden Wunden wie: Dekubitalulcera, Ulcus cruris venosum (UCV), Diabetisches Fußsyndrom (DFS), Verbrennungen, Spalthautentnahmestelle, exulzerierende, maligne Wunden und dehiszierte, chirurgische Wunden. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände können bei infizierten Wunden angewendet werden. Bei Anwendung auf infizierten Wunden muss die Überprüfung und Behandlung der Infektion gemäß dem lokalen klinischen Protokoll durchgeführt werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Τα επιθέματα ALLEVYN Ag GENTLE BORDER είναι αντιμικροβιακά απορροφητικά επιθέματα που προορίζονται για την αντιμετώπιση κατά δεύτερο σκοπό χρόνιων και οξέων εκκριτικών τραυμάτων με κοκκιώδη ιστό, ολικού και μερικού πάχους ή επιφανειακών τραυμάτων, όπως: έλκη κατακλίσεως, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη, εγκαύματα, τραύματα λόγω αφαίρεσης οργάνων για δωρεά, μυκητοειδή/κακοήθη τραύματα και χειρουργικά τραύματα. Τα επιθέματα Ag GENTLE BORDER μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένα τραύματα. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένα τραύματα, τα τραύματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα κατά τόπους πρωτόκολλα.
Hungarian	Magyar	HU	Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek nedvszívó antimikrobiális kötszerek krónikus és akut, teljes vastagságú, részleges vastagságú vagy sekélyen granuláló, váladékozó sebek másodlagos sebgyógyulással történo kezelésére, ilyenek például a következok: felfekvéses fekélyek, vénás fekélyek, diabéteszes fekélyek, égési sérülések,

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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**		
			donorterületek, gombásodó/rosszindulatú sebek és sebészileg szétnyitott sebek. Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek használhatók fertozött sebeken. Ha a terméket fertozött sebekre használják, a sebet a helyi protokoll szerint kell kezelni.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sono medicazioni antimicrobiche assorbenti per la gestione per seconda intenzione di ferite granuleggianti ed essudanti, croniche e acute, a tutto spessore, a spessore parziale o superficiali come: ulcere da decubito, ulcere venose, ulcere diabetiche, ustioni, siti di prelievo di innesti cutanei, lesioni oncologiche iperproliferanti o maligne e ferite chirurgiche deiscenti. La medicazione ALLEVYN Ag GENTLE BORDER può essere utilizzato su ferite infette. In questo caso, utilizzare la medicazione
Latvian	Latviešu	LV	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER parseji ir absorbejoši antimikrobiali parseji, kas paredzeti hronisku un akutu pilna biezuma, daleja biezuma vai seklu granulejošu, eksudejošu brucu arstešanai, brucei dzistot no apakšas, piemeram: izgulejumi, venozas culas, diabetiskas culas, apdegumi, donorvietas, senišu / laundabigas bruces un kirurgiski atvertas bruces. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER parsejus var lietot uz inficetam brucem. Ja izstradajumu lieto inficetam brucem, bruces jaarste saska a ar vietejo protokolu.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsciai „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER" yra sugeriamieji antimikrobiniai tvarsciai, skirti prižiureti antriniu budu gyjancias letines ir umines viso storio, dalinio storio arba negilias granuliuojancias, eksuduojancias žaizdas, tokias kaip nuogulos opos, venines opos, diabetines opos, nudegimai, donorystes vietos, piktybiniu naviku žaizdos ir žiojejancios chirurgines žaizdos. Tvarsciai „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER" gali buti naudojami infekuotoms žaizdoms. Kai gaminys naudojamas ant infekuotu žaizdu, žaizdas reikia gydyt
Polish	Polski	PL	Opatrunki ALLEVYN Ag GENTLE BORDER to antybakteryjne opatrunki chłonne przeznaczone do wtórnego leczenia przewlekłych i ostrych ran czesciowo lub całkowicie głebokich lub płytkich z ziarninowaniem, z wysiekiem, takich jak: odlezyny, owrzodzenia zylne, owrzodzenia cukrzycowe, oparzenia, miejsca pobrania skóry do przeszczepu, rany z zakazeniem grzybiczym / rany nowotworowe i rozchodzace sie rany pooperacyjne. Opatrunki ALLEVYN Ag GENTLE BORDER moga byc stosowane

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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**		
			na zakazone rany. W przypadku stosowania produktu na zakazone rany nalezy je leczyc zgodnie z lokalnym protokołem.
Portuguese	Português	PT	Os pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER são pensos antimicrobianos absorventes para tratamento por segunda intenção de feridas exsudativas agudas e crónicas de espessura total ou parcial e superficiais com tecido de granulação, como: úlceras de decúbito, úlceras venosas, úlceras diabéticas, queimaduras, locais dadores, feridas malignas/de tipo fungiforme e incisões cirúrgicas deiscentes. Os pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER podem ser utilizados em feridas infectadas. Nos casos em que o produto é utilizado em feridas infectadas, estas feridas devem ser tratadas de acordo com o protocolo local.
Romanian	Română	RO	Pansamentele ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sunt pansamente antimicrobiene, absorbante care ajuta la gestionarea plagilor cu vindecare secundara a plagilor cronice si acute, adânci, medii sau superficiale, granulare si exsudative precum: escarele de decubit si ulcerele venoase, ulcerele pe fond diabetic, arsurile, situsurile donatoare, plagile fungice/maligne si plagile chirurgicale dehiscente. Pansamentele ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pot fi utilizate pe plagi infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe plagi infectate, plagile trebuie tratate conform protocolului clinic local.
Slovak	Slovenčina	SK	Krytia ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sú absorpcné antimikrobiálne krytia na liecbu sekundárnym zámerom pri chronických a akútnych exsudujúcich ranách celej hrúbky, ciastocnej hrúbky alebo plytkých granulujúcich ranách, ako sú napríklad: preležaniny, venózne vredy, diabetické vredy, popáleniny, miesta kožných štepov, funginózne/ malígne rany a chirurgicky dehiscentné rany. Krytia ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sa môžu používat na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, rany je potrebné liecit podla miestneho protokolu.
Slovenian	Slovenščina	SL	Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER so vpojne protimikrobne obloge za oskrbo ran s sekundarnim celjenjem, kot so kronicne in akutne, globoke, površinske ali plitve, granulacijske in eksudativne rane, ki vkljucujejo: razjede zaradi pritiska, venske razjede, diabeticne razjede, opekline, darovalska mesta, fungoidne/maligne rane in kirurške razprte rane. Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER se lahko uporabljajo na okuženih ranah. Kadar izdelek

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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**		
			uporabljate na okuženih ranah, je treba rane zdraviti v skladu z lokalnim protokolom.
Spanish	Español	ES	Los apósitos absorbentes antimicrobianos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER están indicados para el tratamiento por segunda intención de heridas superficiales en fase de granulación, heridas crónicas y agudas exudativas, heridas de espesor total y parcial como: úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, zonas donantes, heridas fungantes, malignas y dehiscencias de heridas quirúrgicas. Los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando el producto se utiliza para el tratamiento de heridas infectadas, éstas deben tratarse según el protocolo local.
Swedish	Svenska	SE	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband är absorberande antimikrobiella förband för hantering genom sekundärläkning av kroniska och akuta ytliga granulerande exuderande sår såsom: trycksår, venösa sår, diabetessår, brännskador, tagställen, illaluktande/maligna sår och kirurgiskt debriderade sår. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband kan användas på infekterade sår. Om produkten används på infekterade sår måste såret behandlas enligt lokala kliniska rutiner.

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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 (ЕРН)
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 15			
Language (EN)	Maltese (MT)	**Language (Local)**	Malti

No.	Translated Term
1	DIKJARAZZJONI EWROPEA TA' KONFORMITÁ
2	Id-dikjarazzjoni tikkonferma li l-prodott imniżżel hawn taħt jissodisfa: Ir-Regolamenti 2017/745, [daħħal leġiżlazzjoni Ewropea rilevanti oħra kif applikabbli] u tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-Isem Ġuridiku tal-Manifattura
3	Isem tal-Manifattur
4	Indirizz tan-Negozju
5	Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku (SRN)
6	Rappreżentant Ewropew Awtorizzat
7	Indirizz tan-Negozju
8	Isem tal-Prodott: (ara l-iskeda mehmuża għall-kodiċijiet tal-prodott/numri tal-katalgu)
9	Użu Maħsub: Ara t-tabella għal-lingwi l-oħrajn
10	Proċedura tal-Evalwazzjoni tal-Konformità (Anness)
11	Isem tal-Korp Notifikat
12	Numru tal-Korp Notifikat
13	Ċertifikat(i) ta' Verifika
14	Iffirmat f'Isem l-Isem Ġuridiku tal-Manifattura
15	Firma
16	Isem
17	Pożizzjoni
18	Data
19	Post
20	Referenza tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità
21	Skeda tal-Prodott
22	Kodiċi tal-Prodott / Numru tal-Katalgu
23	Deskrizzjoni tal-Prodott jew Varjant tal-Prodott
24	Klassifikazzjoni tar-Riskju
25	UDI-DI Bażiku
26	Standards / Speċifikazzjoni(jiet) Komuni
27	Użu Maħsub Traduzzjonijiet tal-Lingwi Ewropej
28	Lingwa

DocuSign Envelope ID: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 16			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 17			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 18			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 19			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 20			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

Appendix 21			
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: F10700F7-EE99-4A7E-AAED-2BE35DE9EA19

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 22			
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

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited.

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: F10700F7EE994A7EAAED2BE35DE9EA19
Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: DoC-WMTF-080V1.doc, 01. DoC Appendices UP.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 32
Signatures: 1
Certificate Pages: 1
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

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

Record Tracking

Status: Original
17-Apr-2023 | 14:23

Holder: Shajeda Moxon
Shajeda.Moxon@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), Login with SSO	Sam Greenhalgh Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 1C73ED93-193D-4888-9F66-F071859C80BC Using IP Address: 208.127.123.112 With Signing Authentication via DocuSign password With Signing Reasons (on each tab): I approve this document	Sent: 17-Apr-2023 | 14:23 Viewed: 18-Apr-2023 | 16:17 Signed: 19-Apr-2023 | 07:55

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	17-Apr-2023 | 14:23
Certified Delivered	Security Checked	18-Apr-2023 | 16:17
Signing Complete	Security Checked	19-Apr-2023 | 07:55
Completed	Security Checked	19-Apr-2023 | 07:55

Payment Events	Status	Timestamps