Docusign Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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]	GB-MF-000017580
European Authorised Representative[6]	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address[7]	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name[8]:	SECURA No-Sting Barrier Film
Intended Use[9]	SECURA No-Sting Barrier Film is a liquid intended for use as a film-forming product, that upon application to intact or damaged skin forms a long-lasting waterproof barrier, which acts as a protective interface between the skin and bodily wastes, fluids, adhesive dressings, drainage tubes, external catheters, and surrounding ostomy sites. It can also be used on heels, elbows and other areas of the body that are at risk of irritation due to friction damage caused by external surfaces such as linens and mattresses. The product may be used on adults, children and full-term infants from one month.
Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]	Annex XI Part A.
Notified Body Name[11]	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number[12]	No. 2797
Verification Certificate(s)[13]	737173

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 Limted[14]	
Signature[15]	Signed by: sam greenhalgh Signer Name: sam greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 15-Oct-2025 | 10:19:32 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
Name[16]	Sam Greenhalgh
Position[17]	Regulatory Affairs Director
Date[18]	15-Oct-2025 | 10:21:30 BST
Location[19]	Hull, United Kingdom
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-033/V3

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]	Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66800712	SECURA No-Sting Barrier Film 1ml wipe	Class IIa	5000223SN000124R7
66800711	SECURA No-Sting Barrier Film 3ml swab	Class IIa	5000223SN000124R7
66800787	SECURA No-Sting Barrier Film 3ml swab	Class IIa	5000223SN000124R7
66800788	SECURA No-Sting Barrier Film 3ml swab	Class IIa	5000223SN000124R7
66800789	SECURA No-Sting Barrier Film 1ml swab	Class IIa	5000223SN000124R7
66800790	SECURA No-Sting Barrier Film 1ml swab	Class IIa	5000223SN000124R7

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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+A11:2021	EN ISO 20417:2021	EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 780:2015	EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN ISO 10993-10:2023
EN ISO 10993-17:2023	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 10993-23:2021
EN 62366-1: 2015+A1:2020	EN 556-1:2024	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	EN ISO 11737-2:2020	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
EN ISO 11607-1: 2020	EN ISO 11607-2: 2020	

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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	SECURA NO-STING BARRIER FILM е течност, предназначена за употреба като продукт, образуващ филм, която при нанасяне върху здрава или увредена кожа образува дълготрайна водоустойчива бариера, която действа като защитна разделителна повърхност между кожата и телесните отпадъци, течности, адхезивни превръзки, дренажни тръби, външни катетри и заобикалящите остомията области. Може да се използва и върху пети, лакти и други зони на тялото, които са изложени на риск от дразнене поради увреждане от триене, причинено от външни повърхности, като бельо и матраци. Продуктът може да се използва при възрастни, деца и доносени бебета от едномесечна възраст
Croatian	Hrvatski	HR	SECURA NO-STING BARRIER FILM je tekućina predviđena da se koristi kao proizvod koji stvara film koji nakon primjene na neoštećenoj ili oštećenoj koži formira dugotrajnu vodootpornu barijeru koja djeluje kao zaštitni sloj između kože i tjelesnih izlučevina, tekućina, ljepljivih obloga, drenažnih cjevčica, vanjskih katetera i mjesta oko stome. Također se može koristiti na petama, laktovima i drugim dijelovima tijela kod kojih postoji rizik od pojave iritacije uslijed oštećenja uzrokovanog trenjem o vanjske površine kao što su posteljina i madraci. Proizvod se može koristiti na odraslim osobama, djeci i novorođenčadi rođenoj na vrijeme od mjesec dana.
Czech	Český Jazyk	CZ	SECURA NO-STING BARRIER FILM je kapalina určená k použití jako filmotvorný výrobek, která při aplikaci na neporušenou nebo poškozenou kůži vytvoří trvanlivou vodotesnou bariéru, která pusobí jako ochranné rozhraní mezi kuží a telními výmešky, tekutinami, adhezivním krytím, drenážními hadickami, externími katetry a okolními stomickými místy. Lze ji take používat na patách, loktech a dalších částech tela, které jsou ohroženy podrážděním v dusledku poškození trením zpusobeným vnejšími povrchy, jako jsou povlecení a matrace. Výrobek lze používat u dospelých, detí a plne donošených kojencu od jednoho mesíce veku.
Danish	Dansk	DK	SECURA NO-STING BARRIER FILM er en væske beregnet til brug som et filmdannende produkt, der ved påføring på intakt eller beskadiget hud danner en langtidsvirkende, vandtæt barriere, som ungerer som en beskyttende grænseflade mellem hud og affaldsstoffer, væsker, klæbende bandager,

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

			drænslanger, eksterne katetre og omgivende stomisteder. Filmen kan endvidere bruges på hæle, albuer og andre områder af kroppen, hvor der er risiko for irritation på grund af friktionsskader forårsaget af udvendige overflader som f.eks. sengetøj og madrasser. Produktet kan anvendes til voksne, børn og fuldbårne spædbørn fra én måned.
Dutch	Nederlands	NL	SECURA NO-STING BARRIER FILM is een vloeistof die bedoeld is voor gebruik als een filmvormend product, dat bij toepassing op intacte of beschadigde huid een langdurige waterdichte barrière vormt, die fungeert als een beschermend raakvlak tussen de huid en lichamelijke afvalstoffen, vloeistoffen, zelfklevende verbanden, drainageslangen, externe katheters en rondom stomiplaatsen. Het kan ook worden gebruikt op hielen, ellebogen en andere delen van het lichaam die risico lopen op irritatie door wrijvingsschade veroorzaakt door externe oppervlakken zoals beddengoed en matrassen. Het product kan worden gebruikt bij volwassenen, kinderen en voldragen baby's van één maand of ouder.
Estonian	Eesti	EE	SECURA NO-STING BARRIER FILM on vedelik, mis on ette nähtud kasutamiseks kaitsekihti moodustava tootena, mis kahjustamata või kahjustatud nahale asetamisel moodustab pikaajalise veekindla kaitsekihi, mis toimib naha ja kehajäätmete, vedelike, kleepuvate sidemete, drenaaživoolikute, väliste kateetrite ja ümbritsevate stoomikohtade vahelise kaitseliidesena. Seda saab kasutada ka kandadel, küünarnukkidel ja muudel kehapiirkondadel, mis on välispindade, näiteks voodipesu ja madratsite, hõõrdekahjustuste tõttu ärrituse ohus. Toodet võib kasutada täiskasvanutel, lastel ja ajalistel imikutel alates ühe kuu vanusest.
Finnish	Suomi	FI	SECURA NO-STING BARRIER FILM on neste, joka on tarkoitettu käytettäväksi kalvoa muodostavana tuotteena, joka ehjälle tai vahingoittuneelle iholle levitettynä muodostaa pitkäaikaisen vedenpitävän esteen, joka toimii suojaavana rajapintana ihon ja kehon jätteiden, nesteiden, liimasidosten, dreeniletkujen, ulkoisten katetrien ja viereisten avannekohtien välillä. Sitä voidaan käyttää myös kantapäissä, kyynärpäissä ja muilla kehon alueilla, jotka ovat vaarassa ärsyyntyä ulkoisten pintojen, kuten liinavaatteiden ja patjojen, aiheuttamien kitkavaurioiden vuoksi. Tuotetta voidaan käyttää aikuisille, lapsille ja täysiaikaisille vauvoille yhdestä kuukaudesta alkaen.
French	Français	FR	SECURA NO-STING BARRIER FILM est un liquide destiné à être utilisé comme produit filmogène qui, après application sur une peau intacte ou

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

			lésée, forme une barrière imperméable de longue durée, qui agit comme une interface protectrice entre la peau et les déchets corporels, les liquides, les pansements adhésifs, les sondes de drainage, les cathéters externes et les sites autour des stomies. Le produit peut également être utilisé sur les talons, les coudes et autres parties du corps à risqué d'irritation provoquée par le frottement de la peau contre des surfaces externes comme les draps et les matelas. Le produit peut être utilisé chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés à terme âgés d'au moins un mois.
German	Deutsch	DE	SECURA REIZFREIER BARRIEREFILM ist eine Flüssigkeit zur Verwendung als filmbildendes Produkt, das bei der Anwendung auf intakter oder verletzter Haut eine langanhaltende wasserdichte Barriere zwischen der Haut und Körperausscheidungen, Flüssigkeiten, Haftverbänden, Drainageschläuchen und externen Kathetern sowie im Bereich um Stomata herum bildet. Sie kann auch an Fersen, Ellenbogen und anderen Körperstellen angewendet werden, die durch Reibung an äußeren Oberflächen wie Bettwäsche und Matratzen gereizt werden könnten. Das Produkt kann bei Erwachsenen, Kindern und reifgeborenen Säuglingen ab einem Monat angewendet werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Το SECURA NO-STING BARRIER FILM είναι ένα υγρό που προορίζεται για χρήση ως προϊόν σχηματισμού μεμβράνης, το οποίο κατά την εφαρμογή σε άθικτο ή κατεστραμμένο δέρμα σχηματίζει έναν αδιάβροχο φραγμό που διαρκεί, ο οποίος λειτουργεί ως προστατευτική διεπαφή μεταξύ του δέρματος και των σωματικών αποβλήτων, υγρών, αυτοκόλλητων επιθεμάτων, σωλήνων παροχέτευσης, εξωτερικών καθετήρων και περιβαλλόντων θέσεων στομίας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε φτέρνες, αγκώνες και άλλες περιοχές του σώματος που διατρέχουν κίνδυνο ερεθισμού λόγω βλάβης από τριβή που προκαλείται από εξωτερικές επιφάνειες, όπως λευκά είδη και στρώματα. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, παιδιά και τελειόμηνα βρέφη ενός μηνός και άνω.
Hungarian	Magyar	HU	A SECURA NO-STING BARRIER FILM egy filmképzo termékként használható folyadék, amely ép vagy sérült borfelületen való alkalmazáskor hosszan tartó vízálló védoréteget képez, illetve védorétegként szolgál a bor és a test maradványai, folyadékok, adhéziós kötszerek, drenázscsövek, külso katéterek és a környezo osztómiás felületek között. Használható sarkon, könyökön és a test egyéb olyan területén is, amelyek irritációja a külso felületek, például ágynemuk és matracok által

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

			okozott súrlódás miatt károsodhat. A termék felnotteknél, gyermekeknél és egy hónapos, nem koraszülött csecsemoknél is alkalmazható.
Italian	Italiano	IT	SECURA NO-STING BARRIER FILM è un liquido destinato all'uso come prodotto per la formazione di pellicole che, dopo l'applicazione su cute intatta o danneggiata, forma una barriera impermeabile di lunga durata, che funge da interfaccia protettiva tra cute e rifiuti corporei, liquidi, medicazioni adesive, tubi di drenaggio, cateteri esterni e siti di stomia circostanti. Può essere utilizzato anche su talloni, gomiti e altre aree del corpo a rischio di irritazione a causa di danni da attrito causati da superfici esterne come lenzuola e materassini. Il prodotto può essere utilizzato su adulti, bambini e neonati nati a termine, da un mese di vita.
Latvian	Latviešu	LV	SECURA NO-STING BARRIER FILM ir šķidrums, ko paredzēts izmantot kā plēves veidošanas izstrādājumu, kas, to uzklājot uz neskartas vai bojātas ādas, veido ilgstošu, ūdensnecaurlaidīgu barjeru, kas darbojas kā aizsargājoša saskarne starp ādu un ķermeņa atkritumvielām, šķidrumiem, pašlīpošiem pārsējiem, drenāžas caurulītēm, ārējiem katetriem un apkārtējām stomas vietām. To var izmantot arī uz papēžiem, elkoņiem un citām ķermeņa daļām, kurām ir kairinājuma risks berzes bojājumu dēļ, ko izraisa ārējās virsmas, piemēram, gultas veļa un matrači. Izstrādājumu var lietot pieaugušajiem, bērniem un zīdaiņiem no viena mēneša vecuma.
Lithuanian	Lietuvių	LT	SECURA NO-STING BARRIER FILM" yra skystis, skirtas naudoti kaip plėvelę sudarantis preparatas, kuris, uždengęs nepažeistą arba pažeistą odą, sudaro ilgalaikę vandeniui nelaidžią užtvarą, kuri veikia kaip apsauginė sąsaja tarp odos ir kūno atliekų, skysčių, lipnių tvarsčių, drenažo vamzdelių, išorinių kateterių ir aplinkinių stomos vietų. Jį taip pat galima naudoti ant kulnų, alkūnių ir kitų kūno vietų, kurioms kyla dirginimo rizika dėl trintinio pažeidimo, kurį sukelia išoriniai paviršiai, pvz., patalynė ir čiužiniai. Gaminį galima naudoti suaugusiesiems, vaikams ir išnešiotiems kūdikiams nuo vieno mėnesio amžiaus.
Polish	Polski	PL	SECURA NO-STING BARRIER FILM to płyn przeznaczony do stosowania jako produkt tworzący powłokę, który po nałożeniu na nieuszkodzoną lub uszkodzoną skórę tworzy długotrwałą wodoodporną barierę, działającą jako warstwa ochronna między skórą a produktami przemiany materii, płynami, opatrunkami z klejem, drenami do drenażu, cewnikami zewnętrznymi i miejscami wokół stomii. Produkt może być również stosowany na piętach, łokciach i innych obszarach ciała, które są narażone na podrażnienia spowodowane tarciem o

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

			powierzchnie zewnętrzne, takie jak pościel i materace. Produkt może być stosowany u dorosłych, dzieci i niemowląt urodzonych o czasie, które ukończyły jeden miesiąc życia.
Portuguese	Português	PT	O SECURA NO-STING BARRIER FILM é um líquido destinado a ser utilizado para criar uma película protetora que, após aplicação em pele intacta ou lesionada, forma uma barreira impermeável duradoura, que atua como uma interface protetora entre a pele e os resíduos corporais, fluidos, pensos adesivos, tubos de drenagem, cateteres externos e locais de ostomia circundantes. Também pode ser utilizado em calcanhares, cotovelos e outras áreas do corpo que estejam em risco de irritação devido a lesões por fricção provocadas por superfícies externas como lençóis e colchões. O produto pode ser utilizado em adultos, crianças e bebés de termo a partir de um mês de idade.
Romanian	Română	RO	SECURA NO-STING BARRIER FILM este un lichid destinat utilizării ca produs ce formează o peliculă, care, la aplicarea pe pielea intactă sau vătămată, formează o barieră impermeabilă de lungă durată, care acționează ca o interfață protectoare între piele și deșeurile și lichidele corporale, pansamentele adezive, tuburile de drenaj, cateterele externe și zonele din jurul stomelor. De asemenea, poate fi utilizat pe călcâie, coturi și alte zone ale corpului care prezintă risc de iritare din cauza deteriorării cauzate de frecare generată de suprafețele externe, cum ar fi așternuturile și saltelele. Produsul poate fi utilizat la adulți, copii și sugari născuți la termen. începând cu vârsta de o lună.
Slovak	Slovenčina	SK	SECURA NO-STING BARRIER FILM je tekutina určená na použitie ako produkt tvoriaci film, ktorý po aplikácii na neporušenú alebo poškodenú kožu vytvára dlhotrvajúcu vodotesnú bariéru, ktorá funguje ako ochranné rozhranie medzi kožou a telesným odpadom, tekutinami, lepiacimi krytiami, drenážnymi hadičkami, externými katétrami a miestami okolitej stómie. Môže sa používať aj na pätách, lakťoch a iných častiach tela, ktoré sú vystavené riziku podráždenia z dôvodu poškodenia trením spôsobeného vonkajšími povrchmi, ako sú posteľná bielizeň a matrace. Produkt sa môže používať u dospelých, detí a donosených dojčiat od jedného mesiaca.
Slovenian	Slovenščina	SI	SECURA NO-STING BARRIER FILM je tekočina, predvidena za uporabo kot izdelek za ustvarjanje filmske obloge, ki pri nanosu na nepoškodovano ali poškodovano kožo oblikuje dolgoobstojno vodoodporno pregrado, ki deluje kot zaščitni vmesni sloj med kožo in telesnimi izločki, tekočinami, lepilnimi oblogami, drenažnimi

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

			cevkami, zunanjimi katetri in okolnimi stomami. Izdelek lahko uporabljate tudi na petah, komolcih in drugih delih telesa, ki so izpostavljeni tveganju draženja zaradi poškodb, ki nastanejo kot posledica trenja z zunanjimi površinami, kot so posteljnina in vzmetnice. Izdelek se sme uporabljati pri odraslih, otrocih in donošenih dojenčkih, starejših od enega meseca.
Spanish	Español	ES	SECURA NO-STING BARRIER FILM es un líquido concebido para utilizarse como producto formador de película. Al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable duradera que actúa como interfaz protectora entre la piel y los residuos corporales, líquidos, apósitos adhesivos, tubos de drenaje, catéteres externos y lugares de ostomía circundantes. También se puede utilizar en talones, codos y otras zonas del cuerpo con riesgo de irritación debido a daños por fricción causados por superficies externas como sábanas y colchones. El producto puede utilizarse en adultos, niños y bebés no prematuros a partir de un mes de edad.
Swedish	Svenska	SE	SECURA NO-STING BARRIER FILM är en vätska avsedd att användas som en filmbildande produkt som vid applicering på intakt eller skadad hud bildar en långverkande och vattentät barriär vilken fungerar som ett skydd mellan hud och kroppsvätskor, vidhäftande förband, dränslangar, externa katetrar och runt stomiställen. Kan även användas på hälar, armbågar och andra ställen på kroppen som riskerar att bli irriterade på grund av friktionsskador orsakade av externa material som sängkläder och madrasser. Produkten kan användas på vuxna, barn och fullgångna spädbarn från en månads ålder.

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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

Smith+Nephew

Appendix 8			
Language (EN)	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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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

Smith+Nephew

Appendix 9			
Language (EN)	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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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

Smith+Nephew

Appendix 12			
Language (EN)	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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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

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

Smith+Nephew

Appendix 20			
Language (EN)	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

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 Envelope ID: 2F1B2EC5-E7F1-488D-8A13-B8F91D530A7C

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 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

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.