Docusign Envelope ID: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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 Gentle Border ALLEVYN Gentle Border Lite
Intended Use[9]	ALLEVYN Gentle Border are indicated for wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds including: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic foot ulcers • Surgical wounds • First- and second-degree burns • Donor sites • Skin tears • Fungating ulcers ALLEVYN Gentle Border Dressings can be used for pressure ulcer prevention on intact skin, including pressure ulcers caused by medical devices, as part of a pressure ulcer prevention protocol. ALLEVYN Gentle Border Lite are indicated for wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds which include: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic foot ulcers • Surgical wounds • First- and second-degree burns • Skin tears ALLEVYN Gentle Border Lite can be used for the prevention of medical device related pressure injuries on intact skin, as part of a pressure injury prevention (PIP) protocol.

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016.

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]	Annex IX
Notified Body Name[11]	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number[12]	No. 2797
Verification Certificate(s)[13]	MDR 732832 Annex IX Chapter I & III Certificate

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited[14]	
Signature[15]	Signed by: Signer Name: Andrew Daglish Signing Reason: I approve this document Signing Time: 23-Jan-2025 | 16:22:33 GMT 303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC
Name[16]	Andrew Daglish
Position[17]	Regulatory Affairs Manager
Date[18]	23-Jan-2025 | 16:22:57 GMT
Location[19]	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-045/V09

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]		Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66800259	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800260	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800262	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800263	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800269	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800270	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800272	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800273	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800274	ALLEVYN Gentle Border	8cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000136RE

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016.

Docusign Envelope ID: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

66800275	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800975	ALLEVYN Gentle Border	15cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800900	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800901	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800264	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 25cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800265	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 30cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800506	ALLEVYN Gentle Border Heel	Heel dressing	Class IIb	5000223SN000136RE
66800507	ALLEVYN Gentle Border Heel	Heel dressing	Class IIb	5000223SN000136RE
66800897	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800898	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800899	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66801031	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	21.6cm x 23cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800959	ALLEVYN Gentle Border Multisite	17.1cm x 17.9cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800960	ALLEVYN Gentle Border Multisite	17.1cm x 17.9cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66802142	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800833	ALLEVYN Gentle Border Lite	5cm x 5cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800834	ALLEVYN Gentle Border Lite	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800835	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800836	ALLEVYN Gentle Border Lite	5.5cm x 12cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800837	ALLEVYN Gentle Border Lite	8cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800840	ALLEVYN Gentle Border Lite	15cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800841	ALLEVYN Gentle Border Lite	8cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801887	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801041	ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite	8cm x 8.4cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66802144	ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite	8cm x 8.4cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801013	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801014	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	15.2cm x 13.1cm	Class IIb	5000223SN000174RN

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

66801888	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	Small	Class IIb	5000223SN000174RN
66802143	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801012	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000174RN

Standards / Common Specification(s)[26]:		
EN ISO 13485:2016+A11:2021	EN 13726-2:2002	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 14971:2019+A11:2021	EN 13726-3:2003	ISO 10993-7:2008/AMD1:2019
EN 556-1:2001/AC:2006	EN 13726-4:2003	EN ISO 10993-10:2023
EN ISO 11135:2014/A1:2018	EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-12:2021
EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 20417:2021	EN ISO 10993-17:2023
EN ISO 11607-1:2019	EN 62366-1:2015+A1:2020	EN ISO 10993-18:2023
EN ISO 11607-2:2019	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-23: 2021
EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-2:2022	
EN 13726-1:2002/AC:2003	EN ISO 10993-3:2014	

Intended Use European Language Translations[27]:

Language[28]		**Code**	**Intended Use**
EN	**Local**		
Bulgarian	български език	BG	ALLEVYN Gentle Border са показани за лечение на рани чрез вторично нараняване на плитки, гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна и частична дебелина, включително: • Декубитус • Язви на краката • Диабетни язви по краката • Оперативни рани • Изгаряния първа и втора степен • Донорски сайтове • Разкъсвания на кожата • Гъбични язви ALLEVYN Gentle Border Dressings може да се използва за профилактика на язви под налягане върху непокътната кожа, включително язви под налягане, причинени от медицински изделия, като част от протокол за предотвратяване на язви под налягане Лечение на рани с вторично закрепване върху плитки гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна или частична дебелина включва декубитални рани, рани на краката, рани при диабетно стъпало, хирургични рани, първа и втора степен изгаряния, кожни

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			разкъсвания. Превръзките ALLEVYN GENTLE BORDER LITE могат да се използват за профилактика при медицински изделия, свързани с рани от натиск върху непокътната кожа, като част от протокол при увреждане от натиск
Croatian	Hrvatski	HR	Zbrinjavanje plitkih, granulirajucih rana, kronicnih I akutnih eksudirajucih rana, dubokih i srednje dubokih rana ukljucujuci: • dekubitalne ulkuse • ulkuse na nogama • ulkuse dijabetickog stopala • kirurške rane • opekline prvog i drugog stupnja • transplantacijske rane • razderotine • ulkuse s gljivicnim nakupinama Prevencija dekubitalnih ulkusa na netaknutoj koži, ukljucujuci dekubitalne ulkuse uzrokovane medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, granulirajuće rane, kronične I akutne eksudirajuće rane, duboke i srednje duboke rane, uključujući dekubitalne ulkuse, ulkuse na nogama, ulkuse dijabetičkog stopala, kirurške rane, opekline prvog i drugog stupnja, razderotine. Obloge ALLEVYN GENTLE BORDER LITE mogu se upotrijebiti za prevenciju dekubitalnih ulkusa na netaknutoj koži uzrokovanih medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa
Czech	Český Jazyk	CZ	Lécba melkých granulujících ran, chronických a akutních exsudujících ran, s plným nebo částecným ztlustením rány vcetne: • Proleženin • Bércových vredu • Diabetické nohy • Operacních ran • Popálenin prvního a druhého stupne • Míst po odberech kožních štepu • Tržných ran • Vredu zasažených plísní Prevence dekubitu na nepoškozené kuži, vcetne proleženin zpusobených zdravotnickými prostredky, jako soucást postupu prevence dekubitu Péče o rány při sekundárním průběhu hojení mělkých ran s granulační tkání, chronických I akutních exsudativních ran a ran s plnou a částečnou tloušťkou. Mezi tyto rány patří dekubity, vředy na nohou, diabetické vředy chodidel,

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			chirurgické rány, popáleniny prvního a druhého stupně, porušení kůže. Krytí ALLEVYN GENTLE BORDER LITE lze použít k prevenci tlakových poranění na neporušené kůži souvisejících se zdravotnickými prostředky, jako součást protokolu pro tlaková poranění
Danish	Dansk	DK	Sårbehandling af overfladiske, granulerede sår, kroniske og akutte væskende sår, fuld- og delhudssår, herunder: • Tryksår • Bensår • Diabetiske fodsår • Operationssår • Første- og andengradsforbrændinger • Donorsteder • Rifter • Svampeinficerede sår Forebyggelse af tryksår på intakt hud, herunder tryksår forårsaget af medicinsk udstyr, som en del af en protokol til forebyggelse af tryksår. Sårbehandling ved sekundær intention på overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte ekssudative sår, sår af fuld eller partiel tykkelse som omfatter tryksår, bensår, diabetiske fodsår, operationssår, brandsår af anden og tredje grad, hudflænger. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-bandager kan bruges som del af en forebyggelsesprotokol for trykskader til at forebygge trykskader på intakt hud, der er relateret til medicinsk udstyr
Dutch	Nederlands	NL	Wondbehandeling voor oppervlakkige ranulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden en wonden met een matige tot diepe dikte, zoals: • Decubituswonden • Beenulcera • Diabetische voetulcera • Operatiewonden • Eerste- en tweedegraads brandwonden • Donorplaatsen • Skin tears • Ulcera met een schimmelinfectie Voorkomt Decubituswonden op intacte huid als onderdeel van het preventieprotocol voor decubituswonden, inclusief decubituswonden die worden veroorzaakt door medische apparatuur. Wondverzorging bij een verstoord genezingsproces van oppervlakkige granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden, wonden over de volledige en gedeeltelijke dikte van de huid, waaronder decubitus, ulcus cruris, diabetische voetulcera, chirurgische wonden, eerste- en tweedegraads brandwonden, snij- en

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			schaafwonden. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-verbanden kunnen worden gebruikt op de intacte huid ter preventie van door medische hulpmiddelen veroorzaakte decubitus, als onderdeel van een decubitusprotocol
Estonian	Eesti	EE	Madalate, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi, sealhulgas: • survehaavandid • jalahaavandid • diabeetilised jalahaavandid • kirurgilised haavad • esimese ja teise astme põletushaavad • doonor kohad • naharebendid • seeninfektsiooniga haavandid Survehaavandite ennetamine tervel nahal, sealhulgas meditsiiniseadmete põhjustatud survehaavandid, osana survehaavandi ennetamise ravijuhendist. Sekundaarne haavahooldus madalatele, granuleerivatele haavadele, kroonilistele ja ägedatele eksudeerivatele haavadele, täis- ja osalise paksusega haavadele, sh rõhuhaavad, jalahaavandid, diabeetiliste jalgade haavandid, kirurgilised haavad, esimese ja teise astme põletushaavad, naharebendid. Sidemeid ALLEVYN GENTLE BORDER LITE plaastreid võib kasutada tervel nahal meditsiiniseadmetega seotud survevigastuste ennetamiseks kooskõlas survevigastuste ravijuhendiga.
Finnish	Suomi	FI	Seuraavien haavojen hoito: matalat, granuloivat haavat, akuutit ja krooniset erittävät haavat, syvät ja pinnalliset haavat, kuten: • Painehaavat • Säärihaavat • Diabeettiset jalkahaavat • Kirurgiset haavat • Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat • Ihonottokohdat • Ihonrepeämät • Kasvaimen aiheuttamat haavat Painehaavojen, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat painehaavat, ehkäiseminen ehjällä iholla osana painehaavojen ehkäisyohjelmaa Pinnallisten ja granuloivien haavojen, kroonisten ja akuuttien erittävien haavojen sekä syvien ja keskisyvien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Hoidettaviin haavoihin kuuluvat painehaavat, säärihaavat, diabeetikon jalkahaavat, leikkaushaavat, ensimmäisen ja toisen asteen

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			palovammat ja ihon repeämät. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE -sidosta voidaan käyttää lääkinnällisten laitteiden aiheuttamien painehaavojen ehkäisemiseen ehjällä iholla osana painehaavojen protokollaa.
French	Français	FR	Prise en charge des plaies superficielles, bourgeonnantes, exsudatives chroniques et aigües ainsi que des plaies superficielles à profondes, y compris : • Escarres • Ulcères de jambe • Ulcères du pied diabétique • Plaies chirurgicales • Brûlures du premier et deuxième degré • Sites donneurs de greffe • Déchirures cutanées • Ulcères fongueux Prévention des escarres sur une peau intacte, notamment des escarres causées par les dispositifs médicaux, dans le cadre du protocole de prévention des escarres Prise en charge des plaies, ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles et bourgeonnantes, plaies exsudatives chroniques et aiguës, plaies superficielles à profondes y compris les escarres dues à la pression, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les plaies chirurgicales, les brûlures du premier et deuxième degré et les déchirures cutanées. Les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE peuvent être utilisés pour la prévention des escarres dues à la pression liées à un dispositive médical sur une peau intacte dans le cadre du protocole de prévention des escarres.
German	Deutsch	DE	Wundheilungsmanagement bei oberflächlichen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, mehr oder weniger tiefen Wunden. Dazu gehören: • Druckgeschwüre • Beingeschwüre • Diabetische Fußgeschwüre • Operationswunden • Verbrennungen ersten und zweiten Grades • Entnahmestellen • Hautrisse • Exulzerierende Wunden Prävention von Druckgeschwüren auf intakter Haut, u.a. Druckgeschwüre, die von Medizinprodukten verursacht werden, als Teil eines Präventionplans für Druckgeschwüre. Wundversorgung von sekundär heilenden Wunden bei flachen, granulierenden Wunden, chronischen

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			und akut exsudierenden Wunden, mehr oder weniger tiefen Wunden wie Druckgeschwüren, Beingeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren, chirurgischen Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Hautrissen. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE kann zur Vorbeugung von Druckverletzungen durch Medizinprodukte auf intakter Haut als Teil eines Protokolls zur Vorbeugung von Druckverletzungen verwendet werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Το ALLEVYN Gentle Border ενδείκνυται για τη διαχείριση του τραύματος με δευτερογενή πρόθεση σε ρηχά, κοκκώδη τραύματα, χρόνιες και οξείες εξιδρωματικές πληγές, πληγές πλήρους και μερικού πάχους, συμπεριλαμβανομένων: • Έλκη πίεσης • Έλκη ποδιών • Διαβητικό έλκος ποδιού • Χειρουργικές πληγές • Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού • Χώροι χορηγών • Σχισίματα δέρματος • Μυκητιακά έλκη Οι επίδεσμοι ALLEVYN Gentle Border μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη του έλκους πίεσης σε άθικτο δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των ελκών πίεσης που προκαλούνται από ιατρικές συσκευές, ως μέρος ενός πρωτοκόλλου πρόληψης ελκών πίεσης Διαχείριση τραυμάτων μέσω επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό σε αβαθή τραύματα με σχηματισμό κοκκιωματώδους ιστού, χρόνια και οξεία εξιδρωματικά τραύματα, τραύματα πλήρους και μερικού πάχους, τα οποία περιλαμβάνουν έλκη εκ πίεσης, έλκη κάτω άκρων, έλκη διαβητικού ποδιού, χειρουργικά τραύματα, εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού, ρήξεις δέρματος. Τα Επιθέματα ALLEVYN GENTLE BORDER LITE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη τραυματισμών πίεσης σε άθικτο δέρμα που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν, στο πλαίσιο ενός πρωτοκόλλου τραυματισμών λόγω πίεσης.
Hungarian	Magyar	HU	Sekély, sarjadzó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastag sebek kezelése, beleértve: • Nyomási fekélyek • Lábszárfekélyek • Diabéteszes lábszárfekélyek • Mutéti sebek • Elso és másodfokú égési sérülések • Transzplantációs donor területek • Horzsolások • Fungáló fekélyek

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			Nyomási fekély megelozése ép borön, belelértve a gyógyászati segédeszközök által okozott nyomási fekélyeket is, a decubitus prevenciós protokoll részeként Sebkezelés másodlagosan gyógyuló, felületi, sarjadzó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések, például felfekvések, lábszárfekélyek, diabéteszes lábsebek, műtéti sebek, első- és másodfokú égési sérülések, bőrfelszakadások esetén. Az ALLEVYN GENTLE BORDER LITE kötszerek az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó nyomás okozta sérülések megelőzésére használhatók ép bőrön, a nyomás okozta sérülés protokolljának részeként.
Italian	Italiano	IT	Gestione di ferite superficiali, granuleggianti, ferite essudanti croniche ed acute, ferite a spessore parziale e totale, tra cui: • Ulcere da pressione • Ulcere degli arti inferiori • Ulcere del piede diabetico • Ferite chirurgiche • Ustioni di primo e secondo grado • Donor site • Lacerazioni cutanee • Ulcere patologicamente iperproliferanti Prevenzione delle ulcere da pressione su cute integra, comprese le ulcere da pressione causate da dispositive medici, come parte di un protocollo di prevenzione delle ulcere da pressione. Trattamento per seconda intenzione di ferite superficiali in fase di granulazione, ferite croniche e acute essudanti, a spessore totale o parziale come ulcere da decubito, ulcere degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ferite chirurgiche, ustioni di primo e secondo grado, lacerazioni cutanee. Le medicazioni ALLEVYN GENTLE BORDER LITE possono essere utilizzate per la prevenzione di lesioni da pressione dovute a dispositivi medici sulla pelle intatta, come parte di un protocollo per la prevenzione delle lesioni da pressione.
Latvian	Latviešu	LV	Piemerots seklam, granulejošam brucem, hroniski un akuti eksudejošam brucem, videji dzi am un dzi am brucem, ieskaitot: • Izgulejumi • Kaju culas • Diabetiskas pedu culas • Kirurģiskas bruces • Pirmas un otras pakapes apdegumi • Donoru vietas • Adas plisumi • Senišu culas Izgulejumu profilaksei uz veselas adas, tostarp

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			medicinas iericu izraisitu izgulejumu, kas ir da a no izgulejumu profilakses protoloka Piemērots seklām, granulējošām brūcēm, hroniski un akūti eksudējošām brūcēm, vidēji dziļām un dziļām brūcēm, ieskaitot Izgulējumi, kāju čūlas, diabētiskās pēdu čūlas, ķirurģiskas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi, donoru vietas, ādas plīsumi. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pārsējus var izmantot, lai novērstu ar medicīniskajām ierīcēm saistītus spiedošus ievainojumus uz neskartas ādas, kā daļu no izgulējumu trauma protokola.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Negiliu, granuliuojanciu, letiniu ir uminiu eksuduojanciu žaizdu, viso arba dalinio gylio žaizdu, gydymas, iskaitant: • Pragulos • Koju opos • Diabetines pedu opos • Chirurgines žaizdos • Pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai • Donorystes vietos • Odos plyšimai • Naviku opos Pragulu prevencija ant sveikos odos, iskaitant medicinos priemoniu sukeltas pragulas, laikantis pragulu prevencijos protokolo Antriniu būdu gyjančių negilių, granuliuojančių, lėtinių ir ūminių eksuduojančių žaizdų gydymas, viso arba dalinio gylio žaizdų, kurioms priskiriamos pragulos, kojų opos, diabetinės pėdų opos, chirurginės žaizdos, pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai, odos plyšimai, gydymas. „ALLEVYN GENTLE BORDER LITE" tvarsčius galima naudoti su medicinos priemonėmis susijusių sveikos odos sužalojimų dėl spaudimo prevencijai pagal spaudimo sukeltų sužalojimų protokolą
Polish	Polski	PL	Zaopatrzenie ran płytkich, ziarninujacych, chronicznych i ostrych ran wysiekowych, ran o pełnej i czesciowej grubosci, obejmujacych: • Odlezyny • Owrzodzenia konczyn dolnych • Owrzodzenia stopy cukrzycowej • Rany pooperacyjne • Oparzenia I i II stopnia • Miejsca pobrania skóry do przeszczepu • Zdarcia skóry • Owrzodzenia nowotworowe Zapobieganie odlezynom na nieuszkodzonej skórze, m.in. odlezynom wynikajacym z zastosowania wyrobów medycznych, w ramach procedury zapobiegania odlezynom

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			Wtórne zaopatrzenie ran płytkich, ziarninujących, przewlekłych I ostrych ran wysiękowych, ran o pełnej i częściowej grubości, obejmujących odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych, owrzodzenia stopy cukrzycowej, rany pooperacyjne, oparzenia I i II stopnia oraz przerwanie ciągłości skóry. Opatrunek ALLEVYN GENTLE BORDER LITE może być stosowany do zapobiegania odleżynom wynikającym z zastosowania wyrobów medycznych na nienaruszonej skórze, w ramach profilaktyki odleżynowej.
Portuguese	Português	PT	Tratamento de feridas superficiais, em granulação, feridas exsudativas agudas e crónicas e feridas de espessura total e parcial, incluindo: • Lesões por pressão • Úlceras de perna • Úlceras do pé diabético • Feridas cirúrgicas • Queimaduras de primeiro e segundo grau • Locais dadores de enxertos de pele • Lacerações cutâneas • Úlceras fúngicas Prevenção de lesões por pressão em pele intacta, incluindo lesões por pressão causadas por dispositivos médicos, como parte de um protocolo de prevenção de lesões por pressão. Tratamento de feridas por segunda intenção em feridas pouco profundas, com granulação, feridas crónicas e agudas exsudativas, feridas com espessura parcial e total como lesões por pressão, úlceras da perna, úlceras do pé diabético, feridas cirúrgicas, queimaduras de primeiro e Segundo grau e lacerações cutâneas. Os pensos ALLEVYN GENTLE BORDER LITE podem ser utilizados para a prevenção de lesões por pressão relacionadas com dispositivos médicos em pele intacta, enquanto parte de um protocolo de prevenção de lesões por pressão
Romanian	Română	RO	Gestionarea plagilor superficiale, granulate, plagilor exsudative cronice și acute, plagilor de grosime completa și parțiala, inclusiv: • Escare de decubit • Escare la nivelul picioarelor • Ulcerații ale piciorului diabetic • Plagi chirurgicale • Arsuri de gradul unu și doi • Situsurile donatoare • Rupturi tegumentare • Ulcerații fungice Prevenirea escarelor de decubit pe pielea intacta, inclusiv ulcerațiile de presiune cauzate de dispositive medicale, în cadrul protocolului de

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			prevenire a ulcerațiilor Gestionarea plăgii prin intenția secundară în plăgile superficiale, granulate, exsudative cronice și acute, de grosime completă și parțială care includ escarele de decubit, ulcerațiile la nivelul piciorului, ulcerațiile piciorului diabetic, arsuri de gradul unu și doi, rupturi cutanate. Pansamentele ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pot fi folosite pentru prevenirea ulcerațiilor de presiune a dispozitivelor medicale pe pielea intactă, în cadrul protocolului escarelor.
Slovak	Slovenčina	SK	Ošetrenie povrchových, granulujúcich, chronických a akútne exsudatívnych rán a rán v ciastocnej a celej hlbke kože ako sú: • preležaniny • vredy predkolenia • diabetické vredy • pooperacné rany • popáleniny prvého a druhého stupna • miesta kožných štepov • kožné lézie • vredy mykotickej etiológie Prevencia vzniku preležanín, vrátane preležanín spôsobených zdravotníckymi pomôckami, ako súcast programu prevencie preležanín Liečba rán so sekundárnym zámerom na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách s úplnou a čiastočnou hrúbkou, ktoré zahŕňajú preležaniny, vredy predkolenia, diabetické vredy, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, kožné lézie. Krytie ALLEVYN GENTLE BORDER LITE môžete použiť pri predchádzaní tlakových poranení na neporušenej koži súvisiacimi so zdravotníckymi pomôckami ako súčasť protokolu pre tlakové poranenia.
Slovenian	Slovenščina	SI	Oskrba ran, kot so plitve granulacijske rane, kronicne in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vkljucujejo naslednje: • preležanine; • razjede spodnjih okoncin; • razjede diabeticnega stopala; • kirurške rane; • opekline prve in druge stopnje; • darovalska mesta; • kožne raztrganine; • fungoidne maligne razjede Preprecevanje razjed zaradi pritiska na nepoškodovani koži, vkljucno z razjedami zaradi pritiska, ki jih povzrocijo medicinski pripomocki, v sklopu protokola za preprecevanje razjed zaradi pritiska

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			Oskrba ran s sekundarnim celjenjem, kot so plitve granulacijske rane, kronične in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vključujejo preležanine, razjede spodnjih okončin, razjede diabetičnega stopala, kirurške rane, opekline prve in druge stopnje, kožne raztrganine.Obloge ALLEVYN GENTLE BORDER LITE se lahko uporabljajo za preprečevanje poškodb zaradi pritiskanja medicinskih pripomočkov na nepoškodovano kožo, kot del protokola za poškodbe zaradi pritiska
Spanish	Español	ES	Cicatrización de heridas superficiales, heridas con granulación, heridas con exudado crónicas y agudas, y heridas de grosor parcial o total, entre las que se incluyen: • Lesiones por presión • Úlceras en piernas • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Quemaduras de primer y segundo grado • Zonas donantes • Laceraciones • Úlceras micóticas Prevención de lesiones por presión en la piel intacta, incluyendo lesiones por presión producidas por dispositivos médicos, como parte de un protocolo de prevención de lesiones por presión. El apósito está indicado para el tratamiento por segunda intención de lesiones en fase de granulación poco profundas, lesiones exudativas crónicas y agudas, lesiones de espesor total y parcial, como lesiones por presión, úlceras de pierna, úlceras de pie diabético, lesiones quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado y laceraciones. Los apósitos ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pueden utilizarse para la prevención de lesiones por presión relacionadas con dispositivos médicos en piel intacta, como parte de un protocolo de prevención de lesiones por presión.
Swedish	Svenska	SE	Behandling av ytliga, granulerande sår, kroniska och akuta vätskande sår och full- och delhudssår, inklusive: • trycksår • bensår • diabetiska fotsår • kirurgiska sår • första och andra gradens brännsår • tagställe vid hudtransplantation • hudflikar • fungoida sår Förebygger trycksår på intakt hud, inklusive de

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

			trycksår som orsakas av medicinteknisk utrustning, som en del i ett trycksårsförebyggande program Sårbehandling genom sekundärläkning på ytliga granulerande sår, kroniska och akuta vätskande sår, delhuds- eller fullhudsskador som omfattar trycksår, bensår, diabetesfotsår, postoperativa sår, brännskador av första och andra graden, hudavlossning. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE förband kan användas för att förebygga trycksår från medicintekniska produkter på intakt hud, som del av ett protokoll för att förebygga trycksår. Försiktigh

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

Appendix 1			
Language (EN)	Bulgarian (BG)	**Language (Local)**	български език
No.	**Translated Term**		

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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 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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

Smith+Nephew

Appendix 6			
Language (EN)	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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

Smith+Nephew

Appendix 10			
Language (EN)	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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

Smith+Nephew

Appendix 11			
Language (EN)	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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

Smith+Nephew

Appendix 13			
Language (EN)	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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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

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

Smith+Nephew

Appendix 17			
Language (EN)	Romanian (RO)	**Language (Local)**	Română

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

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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: 56A71FD8-FE12-4D77-8746-AC83964E2CD3

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.