Docusign Envelope ID: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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 Life
Intended Use[9]	1. 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 2. Pressure ulcer prevention on intact skin as part of a pressure ulcer prevention protocol.
Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]	Annex IX
Notified Body Name[11]	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number[12]	No. 2797
Verification Certificate(s)[13]	MDR 732832 Annex IX Chapter I & III Certificate

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited[14]	
Signature[15]	Signed by: sam greenhalgh Signer Name: sam greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Oct-2025 | 11:48:30 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
	Sam Greenhalgh
Position[17]	Regulatory Affairs Director
Date[18]	17-Oct-2025 | 11:49:04 BST
Location[19]	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference[20]	DOC-WMTF-043/V07

Product Schedule[21]

Product Code / Catalogue Number[22]	Product Description or Product Variant[23]		Risk Classification[24]	Basic UDI[25]
66801067	ALLEVYN Life Small	10.3cm x 10.3xm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801068	ALLEVYN Life Medium	12.9cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801069	ALLEVYN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801070	ALLEVYN Life X-Large	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801304	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66801306	ALLEVYN Life Sacrum	Small Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801307	ALLEVYN Life Sacrum	Large Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801080	ALLEVYN Life Small	10.7 cm x 10.7 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801081	ALLEVYN Life Large	15.4cm x 15.4cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801305	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66803091	ALLEVYN Life Sample	12.9 cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021067	ALLEVYN Life Small	10.3 cm x 10.3 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021068	ALLEVYN Life Medium	12.9 cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021069	ALLEVYN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

66021070	ALLEVYN Life X-Large	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021304	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66021306	ALLEVYN Life Sacrum	Small Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66021307	ALLEVYN Life Sacrum	Large Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801742	ALLEVN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801743	ALLEVYN Life X-LARGE	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA

Standards / Common Specification(s)[26]:		
EN ISO 780: 2015	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 13485: 2016+A11:2021	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 15223-1: 2021	EN ISO 10993-17:2023	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 14971:2019+A11 2021	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN 13726-2:2002
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-23: 2021	EN 13726-3:2003
EN ISO 10993-2:2022	EN ISO 20417:2021	EN 13726-4:2003
EN ISO 10993-3:2014	EN 62366-1: 2015+A1:2020	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN 556-1:2024	EN ISO 11607-2:2020/ A1:2023
EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	EN ISO 11135:2014/A1:2019	
EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11737-1:2018 / AMD 1:2021	

Intended Use European Language Translations[27]:

Language[28]		**Code**	**Intended Use**
EN	**Local**		
Bulgarian	български език	BG	1. Управление на раната чрез вторично намерение върху плитки, гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, пълни и частични дебели рани, включително: • Язви от налягане • Язви на краката • Диабетни язви по краката • Хирургични рани • Изгаряния първа и втора степен • Донорни места • Разкъсвания на кожата • Гъбични язви 2. Предотвратяване на язви под налягане върху непокътната кожа като част от протокола за превенция на декубитус.
Croatian	Hrvatski	HR	1. Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, rane s granulacijama, kronicne I akutne eksudirajuce rane, rane pune ili djelomicne debljine, ukljucujuci:

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

			• dekubitalni ulkus • ulkus potkoljenice • ulkus dijabetickog stopala • kirurške rane • opekline prvog i drugog stupnja • donorska mjesta • razderotine • gljivicne ulkuse 2. Prevencija dekubitalnog ulkusa na netaknutoj koži kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa.
Czech	Český Jazyk	CZ	1. Péce o rány pri sekundárním prubehu hojení melkých ran s granulacní tkání, chronických i secernujících ran s plnou a částecnou tlouštkou vcetne: • dekubitu, • vredu na nohou, • diabetických vredu chodidel • chirurgických ran • popálenin prvního a druhého stupne, • dárcovských míst • porušení kuže, • funginózních vredu 2. Prevence dekubitu na neporušené kuži jako soucást protokolu prevence dekubitu.
Danish	Dansk	DK	1. Behandling af overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte væskende sår, sår med forskellig dybde som f.eks.: • Tryksår • Bensår • Diabetiske fodsår • Kirurgiske sår • Første- og andengradsforbrændinger • Donorsteder • Hudafskrabninger • Ildelugtende sår 2. Fordeler trykket på intakt hud, som en del af retningslinjerne for forebyggelse af tryksår.
Dutch	Nederlands	NL	1. Wondverzorging door secundaire genezing van oppervlakkige, granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden en matig tot diepe wonden zoals: • Decubitus • Ulcus cruris Venosum • Diabetische voetulcera • Operatiewonden • Eerste- en tweedegraads brandwonden • Donorplaatsen • Skin tears • Schimmelende ulcera 2. Bescherming van gave huid als onderdeel van preventiemaatregelen tegen decubitus.
Estonian	Eesti	EE	1. Madalate, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi sekundaarse haava paranemisega, sh: • lamatishaavandid • jalahaavandid • diabeetilised jalahaavandid • kirurgilised haavad • esimese ja teise astme põletushaavad • doonorkohad • naharebendid • seeninfektsiooniga haavandid 2. Lamatishaavandite ennetamine tervel nahal lamatishaavandite ennetamise protokolli osana.

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

Finnish	Suomi	FI	1. Tarkoitettu käytettäväksi toissijaisena sidoksena pinnallisissa, granuloivissa haavoissa, kroonisissa ja akuuteissa erittävissä haavoissa, syvissä ja keskisyvissä haavoissa, kuten: • painehaavoissa • säärihaavoissa • diabeettisissa jalkahaavoissa • kirurgisissa haavoissa • ensimmäisen ja toisen asteen palovammoissa • ihonottokohdissa • ihorepeämissä • fungaalisissa haavoissa. 2. Voidaan käyttää painehaavojen ehkäisyyn ehjällä iholla osana painehaavojen ehkäisyhoitoa.
French	Français	FR	1. Prise en charge en deuxième intention des plaies bourgeonnantes, superficielles, des plaies exsudatives chroniques et aiguës, et des plaies superficielles à profondes telles que les : • escarres • ulcères de jambe • ulcères du pied diabétique • plaies chirurgicales • brûlures du 1er et 2ème degré • sites donneurs de greffe • déchirures cutanées • ulcères fongueux. 2. Prévention des escarres sur la peau intacte dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres.
German	Deutsch	DE	1. Wundbehandlung mit sekundärer Wundheilung bei flachen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, Voll- und Spalthautwunden , z. B.: • Druckgeschwüre • Beingeschwüre • Diabetische Fußgeschwüre • Operationswunden • Verbrennungen ersten und zweiten Grades • Hautentnahmestellen • Hautrisse • Exulzerierende Geschwüre 2. Vorbeugung von Druckgeschwüren auf intakter Haut im Rahmen eines Druckgeschwürprophylaxe-Protokolls.
Greek	Ελληνικά	GR	1. Διαχείριση τραύματος με δευτερεύουσα πρόθεση σε ρηχά, κοκκώδη τραύματα, χρόνιες και οξείες εξιδρωματικές πληγές, ολόκληρες και μερικές τραύματα πάχους που περιλαμβάνουν: • Έλκη πίεσης • Έλκη ποδιών • Έλκη διαβητικού ποδιού • Χειρουργικά τραύματα • Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού • Τοποθεσίες δότη • Δερματικές ρήξεις • Μυκητιακά έλκη 2. Πρόληψη έλκους πίεσης σε άθικτο δέρμα καθώς μέρος ενός πρωτοκόλλου πρόληψης του έλκους πίεσης
Hungary	Magyar	HU	1. Sebkezelés másodlagos sebgyógyulás céljából, felületi, granulálódó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések esetén, például: • Felfekvéses fekélyek • Lábszárfekélyek • Cukorbetegek lábszárfekélyei

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

			• Mutéti beavatkozásból eredo sebek • Elso- és másodfokú égési sérülések • Donorterületek • Borsérülések • Gombásodó fekélyek 2. Felfekvéses fekélyek megelozése az ép borön a felfekvéses fekélyek megelozésére szolgáló protokoll részeként.
Italian	Italiano	IT	1. Gestione per seconda intenzione di ferrite superficiali, granuleggianti, essudanti croniche e acute, a spessore parziale e totale, comprese: • Ulcere da pressione • Ulcere degli arti inferiori • Ulcere del piede diabetico • Lesioni chirurgiche • Ustioni di primo e secondo grado • Donor site • Lacerazioni cutanee (Skin tears) • Ulcere oncologiche patologicamente iperproliferanti 2. Prevenzione delle ulcere da pressione su cute integra nell'ambito di un protocollo di prevenzione delle ulcere da pressione.
Latvian	Latviešu	LV	1. Brucu arstešanai ar sekundaru noluku uz seklam, granulejošam brucem, hroniski un akuti eksudativam brucem, videji dzilam un dziam brucem, ieskaitot: • Izgulejumi • Kaju culas • Diabetiskas pedu culas • Kirurgiskas bruces • Pirmas un otras pakapes apdegumi • Donoru vietas • Adas plisumi • Senišu culas 2. Izgulejumu profilakse uz neskartas adas ka dala no izgulejumu profilakses protokola.
Lithuanian	Lietuvių	LI	1. Antrinio tikslo negiliu, granuliuojanciu žaizdu, letiniu ir uminiu eksuduojanciu žaizdu gydymas, viso arba dalinio gylio žaizdu gydymas, iskaitant šias: • Pragulos • Koju opos • Diabetines pedu opos • Chirurgines žaizdos • Pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai • Donorystes vietos • Odos plyšimai • Naviku opos 2. Pragulu prevencija ant nepažeistos odos kaip pragulu prevencijos protokolo dalis.
Polish	Polski	PL	1. Leczenie ran za pomoca wtórnego stosowania w przypadku ran płytkich z ziarninowaniem, ran przewlekłych i z ostrym wysiekiem, ran całkowicie i czesciowo głebokich, w tym: • Odlezyny • Owrzodzenia nóg • Owrzodzenia stopy cukrzycowej • Rany chirurgiczne • Oparzenia pierwszego i drugiego stopnia • Miejsca pobrania przeszczepu • Rozdarcia skóry • Wrzody z zakazeniem grzybiczym 2. Zapobieganie odlezynom na nieuszkodzonej skórze w ramach protokołu profilaktyki odlezyn.

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Portuguese	Português	PT	1. Tratamento de feridas por segunda intenção em feridas superficiais em granulação, feridas exsudativas crónicas e agudas e feridas de espessura total e parcial, incluindo: • Úlceras de pressão • Úlceras de perna • Úlceras do pé diabético • Feridas cirúrgicas • Queimaduras de primeiro e segundo grau • Locais dadores • Laceração da pele • Úlceras fúngicas 2. Prevenção de úlceras de pressão em pele intacta como parte de um protocolo de prevenção de úlceras de pressão.
Romanian	Română	RO	1. Gestionarea plagilor cu vindecare secundara a plagilor superficiale, în curs de granulare, plagi exsudative cronice si acute, a plagilor de grosime completa si partiala, inclusiv: • Escare de decubit • Escare la nivelul picioarelor • Ulceratii ale piciorului diabetic • Plagi chirurgicale • Arsuri de gradul unu si doi • Situsuri donatoare • Rupturi tegumentare • Ulceratii fungice 2. Prevenirea escarelor de decubit pe pielea intacta ca parte a unui protocol de prevenire a escarelor de decubit.
Slovak	Slovenčina	SK	1. Liecba rán sekundárnou intenciou na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách celej a ciastocnej hrúbky vrátane: • preležanín, • vredov na nohách, • diabetických vredov nôh, • rán po chirurgických zákrokoch, • popálenín prvého a druhého stupna, • miesta kožných štepov, • kožné lézie, • vredy mykotickej etiológie. 2. Prevencia vzniku preležanín na neporušenej koži ako súcast programu prevencie preležanín.
Slovenian	Slovenščina	SI	1. Oskrba ran s sekundarnim celjenjem, kot so plitve granulacijske rane, kronicne in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vkljucujejo naslednje: • razjede zaradi pritiska; • razjede spodnjih okoncin; • razjede diabeticnega stopala; • kirurške rane; • opekline prve in druge stopnje; • darovalska mesta; • kožne raztrganine; • fungoidne maligne razjede. 2. Preprecevanje razjed zaradi pritiska na nepoškodovani koži 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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

Spanish	Español	ES	1. Cicatrización de heridas poco profundas por segunda intención, en proceso de granulación, crónicas y agudas con alto nivel de exudado, heridas de espesor parcial y total, como: • Úlceras por presión • Úlceras de pierna • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Quemaduras de primer y segundo grado • Zonas donantes • Desgarros de la piel • Úlceras fúngicas 2. Prevención de úlceras por presión en piel sana como parte del protocolo de prevención de úlceras por presión.
Swedish	Svenska	SE	1. Sårhantering genom sekundärläkning på ytliga, granulerande sår, kroniska sår och kraftigt vätskande sår, fullhuds- och delhudskador inklusive: • Trycksår • Bensår • Diabetiska fot sår • Kirurgiska sår • Första och andra gradens brännskador • Tag ställen • Hudsår med skinnflik • Cancersår 2. Trycksårsprevention på intakt hud som del av ett protokoll för trycksårsprevention.

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

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Appendix 19	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**
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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Appendix 12			
Language (EN)	Italian (IT)	**Language (Local)**	Italiano

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

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Appendix 14			
Language (EN)	Lithuanian (LT)	**Language (Local)**	Lietuvių

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

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Appendix 16			
Language (EN)	Portuguese (PT)	**Language (Local)**	Português

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

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Appendix 20			
Language (EN)	Spanish (ES)	**Language (Local)**	Español

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

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: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ [1]

Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745 a je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Smith & Nephew Medical Limited [2] .

Název výrobce [3]	Smith & Nephew Medical Limited
Sídlo společnosti [4]	101 Hessle Road Hull, HU3 2BN Spojené království
Jednotné registrační číslo (SRN) [5]	GB-MF-000017580
Evropský zmocněný zástupce [6]	Smith & Nephew Operations B.V.
Sídlo společnosti[7]	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nizozemsko
Název produktu[8] :	ALLEVYN Life
Účel použití[9]	1. Léčba ran sekundárním hojením u mělkých, granulujících ran, chronických a akutních exsudativních ran, ran v plné a částečné tloušťce, včetně: • proleženin • Vředy na nohou • Diabetických vředů na nohou • Chirurgických ran • Popáleniny prvního a druhého stupně • Oblasti odběru • Trhliny kůže • Fungující vředy 2. Prevence proleženin na neporušené kůži v rámci protokolu prevence proleženin.
Postup posuzování shody (příloha)[10]	Příloha IX
Název oznámeného subjektu [11]	BSI Group The Netherlands B.V.
Číslo oznámeného subjektu [12]	č. 2797
Osvědčení o ověření[13]	MDR 732832 Osvědčení podle přílohy IX kapitoly I a III

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

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

Podepsáno jménem společnosti Smith & Nephew Medical Limited[14]	
Podpis[15]	Signed by: sam greenhalgh Signer Name: sam greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Oct-2025 | 11:48:30 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
	Sam Greenhalgh
Funkce[17]	Ředitel pro regulační záležitosti
Datum[18]	17. října 2025 | 11:49:04 BST
Místo[19]	Hull, Velká Británie
Odkaz na prohlášení o shodě [20]	DOC-WMTF-043/V07

Seznam produktů [21]

Kód výrobku / katalogové číslo [22]	Popis výrobku nebo varianta výrobku [23]		Klasifikace rizika [24]	Základní UDI [25]
66801067	ALLEVYN Life Malý	10,3 cm x 10,3 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801068	ALLEVYN Life Střední	12,9 cm x 12,9 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801069	ALLEVYN Life Velká	15,4 cm x 15,4 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801070	ALLEVYN Life X-Velký	21 cm × 21 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801304	ALLEVYN Life Pata	Pata	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801306	ALLEVYN Life Křížová kost	Malá křížová kost	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801307	ALLEVYN Life Křížová kost	Velká křížová kost	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801080	ALLEVYN Life Malý	10,7 cm x 10,7 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801081	ALLEVYN Life Velká	15,4 cm x 15,4 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801305	ALLEVYN Life Pata	Pata	Třída IIb	5000223SN000134RA
66803091	ALLEVYN Life Vzorek	12,9 cm x 12,9 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021067	ALLEVYN Life Malý	10,3 cm x 10,3 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021068	ALLEVYN Life Střední	12,9 cm x 12,9 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021069	ALLEVYN Life Velká	15,4 cm x 15,4 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

66021070	ALLEVYN Life X-Velký	21 cm x 21 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021304	ALLEVYN Life Pata	Pata	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021306	ALLEVYN Life Křížová kost	Malá křížová kost	Třída IIb	5000223SN000134RA
66021307	ALLEVYN Life Křížová kost	Velká křížová kost	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801742	ALLEVN Life Velké	15,4 cm x 15,4 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA
66801743	ALLEVYN Life X-LARGE	21 cm x 21 cm	Třída IIb	5000223SN000134RA

Normy / společné specifikace [26] :		
EN ISO 780: 2015	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 13485: 2016+A11:2021	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 15223-1: 2021	EN ISO 10993-17:2023	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 14971:2019+A11 2021	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN 13726-2:2002
EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-23: 2021	EN 13726-3:2003
EN ISO 10993-2:2022	EN ISO 20417:2021	EN 13726-4:2003
EN ISO 10993-3:2014	EN 62366-1: 2015+A1:2020	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN 556-1:2024	EN ISO 11607-2:2020/ A1:2023
EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	EN ISO 11135:2014/A1:2019	
EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11737-1:2018 / AMD 1:2021	

Překlady do evropských jazyků [27] :

Jazyk [28]		**Kód**	**Účel použití**
EN	**Místní**		
bulharština	bulharský jazyk	BG	1. Léčba ran metodou sekundárního hojení u mělkých, granulujících ran, chronických a akutních exsudativních ran, plných a částečných hlubokých ran, včetně: • Proleženin • Vředy na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovská místa • Tržné rány • Plísňové vředy 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součást protokolu pro prevence proleženin.
Chorvatština	Hrvatski	HR	1. Léčba ran sekundárním hojení u povrchových ran, ran s granulací, chronických a akutních exsudativních ran, ran s úplným nebo částečným hloubky, včetně:

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

			• proleženiny • vředy na kolenou • diabetické vředy na chodidle • chirurgické rány • popáleniny prvního a druhého stupně • dárcovská místa • tržné rány • mykotické vředy 2. Prevence dekubitálního vředu na neporušené kůži jako součást protokolu pro prevenci proleženin.
Český	Český jazyk	CZ	1. Péče o rány v sekundární fázi hojení mělkých ran s granulační tkání, chronických i sekrečních ran s plnou a částečnou tloušťkou, včetně: • proleženin, • vředů na nohou, • diabetických vředů na chodidlech • chirurgických ran • popálenin prvního a druhého stupně, • místa vpichu • poranění kůže, • plísňových vředů 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součásti protokolu prevence proleženin.
Dánština	Dansk	DK	1. Léčba povrchových, granulujících ran, chronických a akutních mokvajících ran, ran různé hloubky, jako např.: • Proleženiny • Vředy na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovská místa • Oděrky • Zápachové rány 2. Rozkládá tlak na neporušenou kůži v rámci pokynů pro prevenci proleženin.
Nizozemština	Nederlands	NL	1. Péče o rány prostřednictvím sekundárního hojení povrchových, granulujících ran, chronických a akutních exsudativních ran a středně až hluboké rány, jako jsou: • Proleženiny • Venózní bércové vředy • Diabetické vředy na nohou • Operační rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovská místa • Tržné rány na kůži • Hnisající vředy 2. Ochrana neporušené kůže jako součást preventivních opatření proti proleženinám.
Estonština	Eesti	EE	1. Léčba mělkých, granulujících se ran, chronických a akutních exsudativních ran, ran s úplnou i částečnou ztrátou tloušťky tkáně s sekundárním hojením, včetně: • proleženiny • vředy na nohou • diabetické vředy na nohou • chirurgické rány • popáleniny prvního a druhého stupně • místa odběru • kožní trhliny • rány s plísňovou infekcí 2. Prevence proleženin na zdravé kůži jako součást protokolu pro prevenci proleženin.

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Finský	Suomi	FI	1. Určeno k použití jako sekundární obvaz u povrchových, granulujících ran, chronických a akutních exsudativních ran, hlubokých a středně hlubokých ran, jako jsou: • proleženin • bércových vředů • diabetických vředech na nohou • chirurgických ranách • popáleninami prvního a druhého stupně • místy vpichu • trhlinami v kůži • u plísňových ran. 2. Lze použít k prevenci proleženin na neporušenou kůži jako součást preventivní péče proti proleženinám.
Francouzština	Français	FR	1. Léčba druhé volby u ran s tvorbou granulačního tkáně, povrchových ran, chronických i akutních exsudativních ran a povrchových až hlubokých ran, jako jsou: • proleženiny • bércové vředy • diabetické vředy na nohou • chirurgické rány • popáleniny 1. a 2. stupně • oblasti pro odběr štěpů • kožní tržné rány • mykotické vředy. 2. Prevence proleženin na neporušené kůži v v rámci protokolu prevence proleženin.
Němčina	Deutsch	DE	1. Léčba ran se sekundárním hojením u plochých ran s tvorbou granulačního tkáně, chronických a akutních exsudativních ran, ran s úplnou a částečnou ztrátou kůže, např.: • proleženiny • vředy na nohou • Diabetické vředy na nohou • Operační rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místa odběru kůže • Trhliny v kůži • Exulzerující vředy 2. Prevence dekubitů na neporušené kůži v rámci protokolu pro prevenci dekubitů protokolu.
Řečtina	Ελληνικά	GR	1. Léčba ran s použitím sekundární náplasti u povrchových, granulačních ran, chronických a akutních exsudativních ran, celoplošných i částečných hlubokých ran, včetně: • Proleženiny • Vředy na nohou • Vředy na nohou u diabetiků • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místa odběru • Kožní trhliny • Mykotické vředy 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součást protokolu prevence proleženin proleženin
Maďarsko	Maďarština	HU	1. Léčba ran za účelem sekundárního hojení, povrchové, granulující se rány, chronické a akutní exsudativní rány, poranění v plné i částečné tloušťce, například: • Proleženiny • Vředy na dolních končetinách • Vředy na dolních končetinách u diabetiků

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

			• Rány vzniklé v důsledku chirurgického zákroku • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovské oblasti • Poranění prstů • Vředy s plísňovým postižením 2. Prevence proleženin na zdravé kůži v rámci protokolu protokolu.
Italština	Italiano	IT	1. Léčba povrchových, granulujících, exsudujících chronických a akutních vředů s částečnou i úplnou ztrátou tkání, včetně: • Proleženiny • Vředy na dolních končetinách • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místo odběru • Kožní tržné rány (Skin tears) • Onkologické vředy s patologickou hyperproliferací 2. Prevence proleženin na neporušené kůži v rámci protokolu prevence proti proleženinám.
Lotyšština	Latviešu	LV	1. Léčba bércových vředů se sekundárním postižením na povrchových, granulujících, chronických a akutních exsudativních bércových vředech, středně hlubokých a hlubokých bércových vředech, včetně: • Odřeniny • Puchýře na nohou • Diabetické vředy na chodidlech • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místa odběru • Vrásky na kůži • Vředy u seniorů 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součástí protokolu prevence proleženin.
Litevština	Lietuvių	LI	1. Léčba povrchových ran, granulujících ran, chronických a hnisavých exsudativních ran, léčba ran plné nebo částečné hloubky, včetně následujících: • Proleženiny • Vředy na nohou • Diabetické vředy na chodidlech • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místa odběru • Trhliny v kůži • Nádorové vředy 2. Prevence proleženin na nepoškozené kůži jako součást protokolu prevence proleženin.
Polština	Polski	PL	1. Léčba ran pomocí sekundární aplikace u mělkých ran s granulací, chronických ran a ran s akutním výtokem, zcela a částečně hlubokých ran, včetně: • Proleženiny • Vředy na nohou • Diabetické vředy na chodidlech • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Místa odběru štěpu • Tržné rány • Vředy s plísňovou infekcí 2. Prevence proleženin na nepoškozené kůži kůži v rámci protokolu prevence proleženin.

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

portugalština	Português	PT	1. Léčba ran sekundární hojbou u povrchových ran s granulací, chronických a akutních exsudativních ran a ran s úplnou i částečnou tloušťkou, včetně: • Proleženiny • Vředy na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovské oblasti • Tržné rány • Mykotické vředy 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součást protokolu prevence proleženin.
Rumunština	Română	RO	1. Léčba ran se sekundárním hojením, povrchových ran, ran v granulační fázi, chronických a akutních exsudativních ran, ran s úplnou a částečnou hloubkou, včetně: • Proleženin • Proleženiny na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovské oblasti • Poranění kůže • Mykotické vředy 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součást protokolu prevence proleženin .
slovenština	slovinština	SK	1. Léčba ran sekundární intencí u mělkých, granulujících ran, chronických a akutních exsudativních ran, ran v plné i částečné tloušťce, včetně: • proleženin, • vředů na nohou, • diabetických vředů na nohou, • ran po chirurgických zákrocích, • popálenin prvního a druhého stupně, • místa kožních štěpů, • kožních lézí, • vředy mykotického původu. 2. Prevence vzniku proleženin na neporušené koži jako součást programu prevence proleženin.
Slovinština	slovinština	SI	1. Ošetřování ran se sekundárním hojením, jako jsou mělké granulační rány, chronické a akutní exsudativní rány a hluboké i povrchové rány, které zahrnují následující: • proleženiny; • vředy dolních končetin; • diabetické vředy na nohou; • chirurgické rány; • popáleniny prvního a druhého stupně; • místa odběru orgánů; • tržné rány na kůži; • maligní plísňové vředy. 2. Prevence proleženin na neporušené kůži v rámci protokolu pro prevence proleženin.

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Španělština	Español	ES	1. Hoření mělkých ran sekundární cestou, ran v procesu granulace, chronických a akutních ran s vysokým výtokem, ran s částečnou a úplnou tloušťkou, jako jsou: • Proleženiny • Vředy na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Dárcovské oblasti • Tržné rány • Plísňové vředy 2. Prevence proleženin na zdravé kůži jako součást protokolu prevence proleženin .
Švédština	Svenska	SE	1. Léčba ran pomocí sekundárního hojení povrchových, granulujících ran, chronických ran a silně mokvajících ran, poranění celé kůže i její části, včetně: • Proleženin • Vředů na nohou • Diabetické vředy na nohou • Chirurgické rány • Popáleniny prvního a druhého stupně • Odřeniny • Kožní rány s kožním lalokem • Rány způsobené rakovinou 2. Prevence proleženin na neporušené kůži jako součást protokolu pro prevenci proleženin.

Přílohy – překlady pojmů do evropských jazyků:

Příloha č.	Jazyk (EN)	Jazyk (místní)	Kód země
Příloha 1	bulharština	bulharský jazyk	BG
Příloha 2	Chorvatština	Hrvatski	HR
Příloha 3	Český	Český jazyk	CZ
Příloha 4	Dánština	Dansk	DK
Příloha 5	Nizozemština	Nederlands	NL
Příloha 6	Estonština	Eesti	EE
Příloha 7	Finský	Suomi	FI
Příloha 8	Francouzština	Français	FR
Příloha 9	Němčina	Deutsch	DE
Příloha 10	Řečtina	Ελληνικά	GR
Příloha 11	Maďarština	Magyar	HU
Příloha 12	Italština	Italiano	IT
Příloha 13	Lotyšština	Latviešu	LV
Příloha 14	Litevština	Lietuvių	LT
Příloha 15	Polština	Polski	PL
Příloha 16	portugalština	Português	PT
Příloha 17	Rumunština	Română	RO
Příloha 18	slovakština	slovenčina	SK

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 19	Slovinština	slovenčina	SL
Příloha 20	Španělština	Español	ES
Příloha 21	Švédština	Svenska	SE

Příloha 1			
Jazyk (EN)	Bulharština (BG)	**Jazyk (místní)**	bulharský jazyk

Č.	**Přeložený termín**
1	EVROPSKÁ DEKLARACE O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek je v souladu s: nařízení 2017/745, [uveďte další příslušné evropské právní předpisy podle toho, co se vztahuje] a je vydána výhradně na odpovědnost a jménem oprávněného výrobce
3	Jméno výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jednotné registrační číslo (ERN)
6	Oprávněný zástupce pro Evropu
7	Sídlo společnosti
8	Název produktu: (viz příloha s popisem produktových kódů/katalogových čísel)
9	Účel: Viz tabulka pro další jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název notifikovaného orgánu
12	Číslo notifikovaného orgánu
13	Osvědčení o kontrole
14	Podepsáno jménem oprávněného výrobce
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Potvrzení o prohlášení o shodě
21	Popis výrobků
22	Kód produktu / Katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace podle rizika
25	Hlavní jedinečný identifikátor výrobků – identifikátor výrobků
26	Normy / Obecná specifikace (obecné specifikace)
27	Účel: Překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 2			
Jazyk (EN)	Chorvatština (HR)	**Jazyk (místní)**	Hrvatski

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Tímto prohlášením se potvrzuje, že níže uvedený výrobek je v souladu s: nařízením 2017/745, [uveďte další příslušné evropské právní předpisy, pokud jsou relevantní]. Odpovědnost za vydání tohoto prohlášení nese výhradně [název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa výrobce
5	Jedinečné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce pro Evropu
7	Adresa oprávněného zástupce
8	Název výrobku: (kódy výrobků/katalogová čísla najdete v přiložené příloze)
9	Účel: Viz tabulka pro ostatní jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název notifikovaného orgánu
12	Číslo akreditovaného orgánu
13	Potvrzení (potvrzení) o kontrole
14	Podepsáno jménem [název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno a příjmení
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Označení prohlášení o shodě
21	Příloha k výrobku
22	Kód výrobku / katalogové číslo
23	Popis výrobku nebo varianta výrobku
24	Třída rizika
25	Základní jedinečná identifikace výrobku – identifikátor výrobku (UDI-DI)
26	Normy / Obvyklé specifikace (Obvyklé specifikace)
27	Účel: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 3			
Jazyk (EN)	Čeština (CZ)	**Jazyk (místní)**	Český jazyk

Č.	**Přeložený termín**
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745 [případně doplňte další příslušné evropské právní předpisy], a je vydáno na výhradní odpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa sídla společnosti
5	Jednotné registrační číslo
6	Oprávněný zástupce pro Evropu
7	Adresa sídla společnosti
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	Seznam 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

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 4			
Jazyk (EN)	Dánština (DK)	**Jazyk (místní)**	Dansk

Č.	**Přeložený termín**
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedené výrobky jsou v souladu s: nařízením 2017/745, [vložte další platné evropské právní předpisy, jsou-li relevantní], a bylo vydáno na výhradní odpovědnost společnosti [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa společnosti
5	Jednotné registrační číslo (Single Registration Number, SRN)
6	Oprávněný evropský zástupce
7	Adresa společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů/katalogová čísla viz přiložená příloha)
9	Určené použití: Viz tabulka pro další jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Oprávněný orgán, název
12	Oprávněný orgán, číslo
13	Ověřovací certifikát(y)
14	Podepsáno jménem [právní název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Umístění
20	Prohlášení o shodě, odkaz
21	Příloha k produktu
22	Kód výrobku/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Třída rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy/obecné specifikace
27	Zamýšlené použití: Překlady do evropských jazyků
28	Jazyky

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 5			
Jazyk (EN)	Nizozemština (NL)	**Jazyk (místní)**	Nizozemština

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745, [v případě potřeby doplnit další příslušné evropské právní předpisy], a je vydáno na výlučnou odpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa sídla společnosti
5	SRN (jednotné registrační číslo: jedinečné registrační číslo)
6	Oprávněný zástupce pro Evropu
7	Adresa sídla společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů/katalogová čísla viz přiložená příloha)
9	Účel použití: Další evropské jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Číslo prohlášení o shodě
21	Schéma výrobku
22	Kód výrobku/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy/Obecné specifikace
27	Zamýšlené použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 6			
Jazyk (EN)	Estonština (EE)	**Jazyk (místní)**	Eesti

Č.	**Přeložený termín**
1	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S NORMAMI EU
2	Tímto prohlášením potvrzujeme shodu níže uvedeného výrobku s nařízením 2017/745 [uveďte další evropský právní předpis, je-li relevantní], a toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost [název oprávněného výrobce]
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jedinečné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Sídlo společnosti
8	Název výrobku: (kódy výrobků/katalogová čísla viz přiložená tabulka)
9	Určené použití: Další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o schválení
14	Podepsal [název oprávněného výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Tabulka výrobků
22	Kód výrobku/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Hlavní UDI-DI
26	Normy / jednotné technické podmínky
27	Určené použití Překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 7			
Jazyk (EN)	Finský (FI)	**Jazyk (místní)**	Suomi

Č.	**Přeložený termín**
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Tímto prohlášením se potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje: požadavky nařízení 2017/745, [zde je třeba doplnit další související evropské právní předpisy, pokud existují], a za vydané prohlášení nese výlučnou odpovědnost [název oprávněného výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa provozovny
5	Registrační číslo (SRN)
6	Evropský zmocněný zástupce
7	Adresa provozovny
8	Název výrobku: (viz příloha – kódy výrobků/katalogová čísla)
9	Účel použití: V tabulce jsou uvedeny další jazykové verze
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného subjektu
12	Číslo oznámeného subjektu
13	Osvědčení o kontrole (osvědčení)
14	Podepsáno jménem [název oprávněného výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Katalog produktů
22	Kód výrobku / Číslo v katalogu
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní identifikátor UDI-DI
26	Normy / Společná specifikace (nebo v množném čísle)
27	Účel použití Překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 8			
Jazyk (EN)	Francouzština (FR)	**Jazyk (místní)**	Francouzština

Č.	Přeložený termín
1	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ S EU
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek je v souladu s: nařízením (EU) 2017/745 [v případě potřeby uvést další příslušné evropské právní předpisy] a je zveřejněno na výhradní odpovědnost Jméno zákonného výrobce
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jedinečné registrační číslo
6	Zástupce se sídlem v EU
7	Sídlo společnosti
8	Název výrobku: (kódy výrobků/katalogová čísla viz přiložená příloha)
9	Určené použití: Další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem Jméno zákonného výrobce
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce podepisující osoby
18	Datum
19	Adresa
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Informace o výrobku
22	Kód výrobku / Katalogové číslo výrobku
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Třída rizika
25	Identifikátor „zařízení“ IUD (IUD-ID)
26	Normy / Společné specifikace
27	Zamýšlené použití: překlad do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 9			
Jazyk (EN)	Němčina (DE)	**Jazyk (místní)**	Deutsch

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Tímto prohlášením se potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje následující požadavky: nařízení 2017/745, [případně doplnit další příslušné evropské právní předpisy]. Výhradní odpovědnost za vystavení tohoto prohlášení o shodě nese [jméno výrobce]
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jedinečné registrační číslo (SRN)
6	Evropský zmocněnec
7	Sídlo společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů/katalogová čísla viz přiložený seznam)
9	Účel použití: Další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název jmenovaného orgánu
12	Číslo jmenovaného orgánu
13	Osvědčení o zkoušce
14	Podepsáno jménem Jméno výrobce
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Umístění
20	Prohlášení o shodě – odkaz
21	Seznam produktů
22	Kód produktu/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy/Společné specifikace
27	Účel použití: překlad do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 10			
Jazyk (EN)	Řečtina (GR)	**Jazyk (místní)**	Ελληνικά

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje: nařízení 2017/745, [doplňte další příslušné evropské právní předpisy podle konkrétního případu] a je vydáno na výlučnou odpovědnost [název oprávněného výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa podniku
5	Jednotné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Adresa podniku
8	Název výrobku: (viz přiložený seznam kódů výrobků/katalogových čísel)
9	Předpokládané použití: viz tabulka pro další jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název notifikované organizace
12	Číslo notifikované organizace
13	Osvědčení o ověření
14	Podpis jménem [název oprávněného výrobce]
15	Podpis
16	Jméno a příjmení
17	Titul
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Příloha s výrobky
22	Kód výrobku/Katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace nebezpečnosti
25	Základní UDI-DI
26	Normy/Společné specifikace
27	Předpokládané použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 11			
Jazyk (EN)	Maďarština (HU)	**Jazyk (místní)**	Maďarština

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje následující požadavky: Nařízení 2017/745, [vložte sem podle kontextu další důležité evropské právních předpisů], a jeho uvedení na trh se uskutečňuje na výlučnou odpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Sídlo
5	Jedinečné registrační číslo (SRN)
6	Zplnomocněný evropský zástupce
7	Sídlo
8	Název výrobku: (viz přiložený seznam kódů výrobků/katalogových čísel)
9	Účel použití: Další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název vybrané organizace
12	Číslo vybrané organizace
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Seznam výrobků
22	Kód výrobku/katalogové číslo
23	Popis výrobku nebo varianty výrobku
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy / obecné specifikace
27	Překlad pokynů k správnému použití do evropského jazyka
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 12			
Jazyk (EN)	Italština (IT)	**Jazyk (místní)**	Italiano

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek je v souladu s: nařízením 2017/745, [uvedte další příslušné evropské předpisy, jsou-li relevantní], a je vydáno na výlučnou odpovědnost zákonného výrobce
3	Jméno výrobce
4	Adresa společnosti
5	Jednotné registrační číslo (Single Registration Number, SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Adresa společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů/katalogová čísla viz přiložený prospekt)
9	Účel použití: další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem a na účet (název právoplatného výrobce)
15	Podpis
16	Jméno
17	Pracovní pozice
18	Data
19	Sídlo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Přehled produktů
22	Kód výrobku/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace rizika
25	Kód UDI-DI
26	Společné normy/specifikace
27	Určené použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 13			
Jazyk (EN)	Lotyština (LV)	**Jazyk (místní)**	Latviešu

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÁ DEKLARACE O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek je v souladu s: nařízením 2017/745, [uveďte další příslušné evropské právní předpisy podle potřeby], a bylo vydáno výhradně na odpovědnost [právní název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa společnosti
5	Jednotné registrační číslo (VRN)
6	Zplnomocněný zástupce v Evropě
7	Adresa společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů/katalogová čísla viz přiložená příloha)
9	Určené použití: informace o dalších jazycích viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného subjektu
12	Číslo oznámeného subjektu
13	Osvědčení o přezkoušení
14	Podepsáno jménem [právní název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno, příjmení
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Příloha k produktu
22	Kód produktu/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy/obecné specifikace
27	Určené použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 14			
Jazyk (EN)	Litevština (LT)	**Jazyk (místní)**	Lietuvių

Č.	Přeložený termín
1	Evropská prohlášení o shodě
2	Prohlášení potvrzuje, že níže uvedené výrobky splňují požadavky nařízení 2017/745, [doplnit další příslušné evropské právní předpisy], a za jeho vydání nese plnou odpovědnost [oficiální název výrobce].
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Celkové registrační číslo (BRN)
6	Zmocněný zástupce v Evropě
7	Sídlo společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů / katalogová čísla viz příloha)
9	Účel: v jiných jazycích viz tabulka
10	Prohlášení o shodě (příloha)
11	Název notifikovaného orgánu
12	Číslo notifikovaného orgánu
13	Osvědčení o schválení
14	Podepsáno jménem (název oprávněného výrobce)
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Data
19	Vieta
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Seznam produktů
22	Kód produktu / Katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Hlavní UDI
26	Normy / Obecná specifikace (-e)
27	Plánované překlady do jazyků evropských zemí
28	Jazyk

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 15			
Jazyk (EN)	Polština (PL)	**Jazyk (místní)**	Polski

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÁ DEKLARACE O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky: nařízení 2017/745 [v případě potřeby doplnit další příslušné evropské předpisy] a je vydáno na výlučnou odpovědnost Název výrobce
3	Název výrobce
4	Adresa společnosti
5	Jedinečné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropské unii
7	Adresa společnosti
8	Název produktu: (kódy produktů / katalogová čísla jsou uvedena v přiloženém seznamu)
9	Určené použití: Text v jiných jazycích je uveden v tabulce
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného subjektu
12	Číslo oznámeného subjektu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem Název výrobce
15	Podpis
16	Jméno a příjmení
17	Funkce
18	Data
19	Místo
20	Referenční číslo prohlášení o shodě
21	Seznam výrobků
22	Kód výrobku / katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace rizika
25	Kód Basic UDI-DI
26	Normy / společné specifikace
27	Překlady textu o určení produktu do evropských jazyků
28	Jazyk

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 16			
Jazyk (EN)	portugalština (PT)	**Jazyk (místní)**	Português

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedené výrobky splňují požadavky nařízení 2017/745, [uvedte další příslušné evropské právní předpisy, jsou-li relevantní], a je vydáno na výhradní odpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa společnosti
5	Jedinečné registrační číslo (NUR)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Adresa společnosti
8	Název výrobku: (kódy výrobků/katalogová čísla viz příloha)
9	Účel: Další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Data
19	Poloha
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Příloha k výrobku
22	Kód výrobku / Katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy / společné specifikace
27	Překlady účelu do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 17			
Jazyk (EN)	Rumunština (RO)	**Jazyk (místní)**	Română

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745, [uvedte příslušné evropské právní předpisy, je-li to vhodné] a je vydáno na vlastní odpovědnost právního názvu výrobce
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jednotné registrační číslo (CUI)
6	Autorizovaný evropský zástupce
7	Sídlo společnosti
8	Název výrobku: (kódy výrobků/katalogová čísla najdete v přiložené příloze)
9	Určené použití: další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem Právní název výrobce
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Příloha k výrobku
22	Kód výrobku / Katalogové číslo
23	Popis výrobku nebo varianty výrobku
24	Klasifikace rizik
25	Základní UDI-DI (jedinečný identifikátor zařízení)
26	Standardy / společné specifikace
27	Předpokládané použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 18			
Jazyk (EN)	slovakština (SK)	**Jazyk (místní)**	slovenčina

Č.	Přeložený termín
1	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745, [doplnit další příslušné právní předpisy EU], a je vydáno na výlučnou odpovědnost výrobce s registrovaným názvem
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jednotné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce pro EU
7	Sídlo společnosti
8	Název produktu: (viz přiložený dodatek s kódy výrobků/katalogovými čísly)
9	Plánované použití: Další jazyky najdete v tabulce
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název notifikovaného orgánu
12	Číslo notifikovaného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem výrobce s registrovaným názvem
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Tabulka výrobků
22	Kód výrobku / katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianty produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní identifikátor UDI-DI
26	Normy / společné specifikace
27	Plánované využití překladů z jazyků EU
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 19			
Jazyk (EN)	Slovinština (SI)	**Jazyk (místní)**	Slovinština

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení 2017/745 [vložte další příslušné evropské právní předpisy, je-li to vhodné], a je vydáno na vlastní odpovědnost [jméno oprávněného výrobce]
3	Jméno výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jednotné registrační číslo (SRN)
6	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
7	Sídlo společnosti
8	Název výrobku: (viz přiložený dodatek s kódy/katalogovými čísly výrobků)
9	Předpokládané použití: Pro další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem Jméno oprávněného výrobce
15	Podpis
16	Jméno
17	Pracovní pozice
18	Datum
19	Kraj
20	Číslo prohlášení o shodě
21	Příloha s výrobky
22	Kód/katalogové číslo výrobku
23	Popis výrobku nebo varianta výrobku
24	Zařazení do rizikové třídy
25	Základní UDI-DI
26	Normy/obecné specifikace
27	Překlady předpokládaného použití do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Příloha 20			
Jazyk (EN)	Španělština (ES)	**Jazyk (místní)**	Español

Č.	Přeložený termín
1	PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745, [uvedení dalších příslušných evropských předpisů, které se na něj vztahují], a je zveřejněno na výlučnou odpovědnost [oficiální název výrobce]
3	Název výrobce
4	Sídlo společnosti
5	Jednotné registrační číslo (SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Sídlo společnosti
8	Název výrobku: (kódy/katalogová čísla výrobků najdete v příloze)
9	Určené použití: další jazyky viz tabulka
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Číslo oznámeného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]
15	Podpis
16	Jméno
17	Pozice
18	Datum
19	Místo
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Příloha k výrobku
22	Kód/katalogové číslo výrobku
23	Popis nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Společné normy/specifikace
27	Zamýšlené použití: překlady do evropských jazyků
28	Jazyk

ID obálky Docusign: BE4BBCF2-F78B-4DE2-9DFD-087862871573

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

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

Smith+Nephew

Příloha 21			
Jazyk (EN)	Švédština (SE)	**Jazyk (místní)**	Svenska

Č.	Přeložený termín
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
2	Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje: požadavky nařízení 2017/745, [doplnit další příslušné evropské právní předpisy, jsou-li relevantní], a je vydáno na vlastní odpovědnost společnosti [název výrobce]
3	Název výrobce
4	Adresa společnosti
5	Registrační číslo Eudamed (SRN)
6	Oprávněný zástupce v Evropě
7	Adresa společnosti
8	Název produktu: (viz přiložený přehled produktových kódů/katalogových čísel)
9	Určené použití: Viz tabulka pro další jazyky
10	Postup posuzování shody (příloha)
11	Název oznámeného orgánu
12	Identifikační číslo notifikovaného orgánu
13	Osvědčení o ověření
14	Podepsáno jménem [název výrobce]:
15	Podpis
16	Jméno
17	Funkce
18	Datum
19	Umístění
20	Odkaz na prohlášení o shodě
21	Přehled produktů
22	Kód produktu/katalogové číslo
23	Popis produktu nebo varianta produktu
24	Klasifikace rizika
25	Základní UDI-DI
26	Normy/společné specifikace
27	Účel použití překladů do evropských jazyků
28	Jazyky

Registrační číslo 605496 v Anglii a Walesu, sídlo: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Anglie Smith & Nephew Medical Limited, jednající jako zástupce společnosti T.J. Smith and Nephew, Limited.