

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

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

Smith+Nephew

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical Limited ².

Manufacturer's Name³	Smith & Nephew Medical Limited
Business Address⁴	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
Single Registration Number (SRN) ⁵	GB-MF-000017580
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	OPSITE Flexigrid
Intended Use⁹	<p>OPSITE Flexigrid Dressings are indicated for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The management of superficial wounds (e.g., minor burns, scalds, abrasions, lacerations, and leg ulcers in the final state of healing). - The protection of skin from friction and external contamination. - The fixation of devices to the skin (i.e., catheter, tubing, primary dressings). - The protection of skin around stoma and under leg bags. - The dressing of post-operative wounds. <p>Consumer Select UK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OPSITE Flexigrid Dressings are designed for use on blisters, minor burns, and scalds. <p>Consumer Select France & Belgium:</p> <ul style="list-style-type: none"> - OPSITE Flexigrid Dressings are designed for use on superficial wounds, i.e., cuts, abrasions, blisters, minor burns, and scalds.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex XI Part A (Production Quality Assurance)
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B. V
Notified Body Number¹²	No. 2797

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.


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.

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

Verification Certificate(s)¹³	MDR 737173
---	------------

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴	
Signature¹⁵	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Amrita Butler</i></p> <p> Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-Oct-2023 14:30:10 BST C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1</p>
Name¹⁶	<u>Amrita Butler</u>
Position¹⁷	<u>Senior Regulatory Affairs Manager</u>
Date¹⁸	09-Oct-2023 14:30:12 BST
Location¹⁹	<u>Hull, UK</u>
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-025/V2

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
4628	OPSITE Flexigrid 6x7cm / CTN 100	IIa	5000223SN000115R6
4629	OPSITE Flexigrid 10x12cm / CTN 10	IIa	5000223SN000115R6
4630	OPSITE Flexigrid 10x12cm / CTN 50	IIa	5000223SN000115R6
66000376	OPSITE Flexigrid 6x7cm / BULK 2100	IIa	5000223SN000115R6
66000605	OPSITE Flexigrid 6x7cm / CTN 5 *CS UK	IIa	5000223SN000115R6
66030333	OPSITE Flexigrid 6x7cm / CTN 5 *CS BELGIUM	IIa	5000223SN000115R6
66030334	OPSITE Flexigrid 10x12cm / CTN 5 *CS BELGIUM	IIa	5000223SN000115R6
66320333	OPSITE Flexigrid 6x7cm / CTN 30 *CS FRANCE	IIa	5000223SN000115R6
66320334	OPSITE Flexigrid 10x12cm / CTN 30 *CS FRANCE	IIa	5000223SN000115R6
4631	OPSITE Flexigrid 15x20cm / CTN 10	IIa	5000223SN000115R6
4632	OPSITE Flexigrid 12x25cm / CTN 20	IIa	5000223SN000115R6

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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

66004633	OPSITE Flexigrid 10x8cm / CTN 100	IIa	5000223SN000115R6
66004964	OPSITE Flexigrid DT 12x12cm / CTN 10	IIa	5000223SN000115R6

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 780:2015	EN ISO 13485:2016 / A11:2021	EN ISO 15223-1:2023
EN ISO 14971:2019 / A11:2021	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 10993-7:2008 / A1:2019	EN ISO 10993-10:2021
EN ISO 10993-11:2017	EN ISO 10993-18:2020 / AMD1:2022	EN ISO 10993-23:2021
EN ISO 20417:2021	EN 62366-1:2015 / AMD1:2020	EN 556-1:2001 / AC:2006
EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 11607-1:2020	EN ISO 11607-2:2020
EN 13726-2:2002	EN 13726-3:2003	EN ISO 11135:2014 / A1:2019
EN ISO 11737-1:2018 / A1:2021	EN ISO 11737-2:2020	

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Превръзките OPSITE FLEXIGRID са предназначени за:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лечение на повърхностни рани (напр. леки изгаряния, опарвания, ожулвания, разкъсвания и язви по краката в последен етап на зарастване). - За защита на кожата от триене и външно замърсяване. - Фиксиране на устройства към кожата (т.е. катетри, тръбички, първични превръзки). - За защита на кожата около стомата и под торбичките за крака. - Превръзка на следоперативни рани.
Croatian	Hrvatski	HR	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Obloge OPSITE FLEXIGRID indicirane su za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liječenje površinskih rana (npr. manjih opekotina, opekotina, poderotina, posjekotina i ulkusa noge u završnoj fazi cijeljenja). - Štite kožu od trenja i vanjske kontaminacije. - Pričvršćivanje uređaja na kožu (tj. kateteri, cijevi, primarne obloge). - Štite kožu oko stome i ispod nožnih vrećica. - Oblaganje postoperacijskih rana
Czech	Český Jazyk	CZ	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Krytí OPSITE FLEXIGRID jsou určena pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ošetření povrchových ran (např. drobné popáleniny, opařeniny, odřeniny, tržné rány a vředy na nohou v posledním stádiu hojení). - Ochranu kůže před třením a vnější kontaminací. - Uchycení prostředků (např. katetrů, hadiček, primárního krytí) ke kůži. - Ochranu kůže kolem stomie a pod sběrnými sáčky na dolní končetinu.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

			- Krytí pooperačních ran.
Danish	Dansk	DK	4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID filmbandager er indiceret til: - Behandling af overfladiske sår (f.eks. mindre forbrændinger, skoldninger, hudafskrabninger, rifter og bensår på det sidste trin i helingsprocessen). - Beskyttelse af huden mod friktion og ekstern kontamination. - Fiksering af udstyr til huden (dvs. katetre, slanger, primære bandager). - Beskyttelse af huden omkring stomier og under benposer. - Forbinding af postoperative sår.
Dutch	Nederlands	NL	66030333, 66030334: OPSITE FLEXIGRID wondfolies zijn bedoeld voor gebruik op oppervlakkige wonden, d.w.z. snijwonden, schaafwonden, blaren, eerstegraads brandwonden en brandplekken. 4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID wondfolies zijn geïndiceerd voor: - De verzorging van oppervlakkige wonden (bijv. eerstegraads brandwonden, brandplekken, ontvellingen, laceraties en beenulcera in het laatste stadium van genezing). - Bescherming van de huid tegen wrijving en externe besmetting. - De fixatie van hulpmiddelen op de huid (bijv. katheters, slangen, primaire verbanden). - Bescherming van de huid rond stoma's en onder beenzakken. - Het verbinden van postoperatieve wonden.
Estonian	Eesti	EE	4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Sidemed OPSITE FLEXIGRID on näidustatud: - pindmiste haavade ravis (nt pindmised põletused, põletushaavad, hõõrdumised, rebimishaavad ja jalahaavandid paranemise viimases staadiumis). - naha kaitsmiseks hõõrdumise ja välise saastumise eest. - seadmete nahale kinnitamiseks (nt kateetrid, voolikud, primaarsed haavasidemed). - stoomi ümbritseva ja jalakoti aluse naha kaitseks. - operatsioonijärgsete haavade sidumiseks.
Finnish	Suomi	FI	4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID -sidoksia käytetään: - Pinnallisten haavojen hoitoon (esim pienet palovammat, hiertymät, nirhaumat ja paranemiprosessin loppuvaiheessa olevat säärihaavat) - Ihon suojaamiseen hankautumiselta ja ulkoiselta kontaminaatiolta. - Laitteiden kiinnitykseen ihoon (eli katetrit, letkut, ensisijaiset sidokset). - Avanteita ympäröivän ja säären sääripussin alapuolella olevan ihon suojaamiseen. - Leikkaushaavojen suojaamiseen.
French	Français	FR	66320333, 66320334, 66030333, 66030334: Les pansements OPSITE FLEXIGRID sont conçus pour être utilisés sur les plaies superficielles, c'est-à-dire les coupures, les abrasions, les ampoules, les brûlures mineures et les brûlures par ébullition. 4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Les pansements OPSITE FLEXIGRID sont indiqués dans : - La prise en charge de plaies superficielles (p. ex. brûlures légères, brûlures par ébullition, abrasions, lacérations et ulcères de jambe dans la phase finale de cicatrisation).

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

			<ul style="list-style-type: none"> - La protection de la peau contre les frictions et la contamination externe. - La fixation de dispositifs sur la peau (c'est-à-dire cathéters, tubulures, pansements primaires). - La protection de la peau autour des stomies et sous les poches de jambe. - La pose de pansements sur des plaies postopératoires.
German	Deutsch	DE	<p>66030333 & 66030334: OPSITE FLEXIGRID Verbände wurden für die Anwendung auf oberflächlichen Wunden, wie z. B. Schnitte, Abschürfungen, Blasen, kleinere Brandwunden und Verbrühungen konzipiert.</p> <p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID Verbände sind indiziert für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Versorgung oberflächlicher Wunden (z. B. kleinere Brandwunden, Verbrühungen, Abschürfungen, Risswunden und Ulcus cruris im Endstadium der Heilung) - den Schutz der Haut vor Reibung und externer Kontamination - die Fixierung von Produkten an der Haut (z. B. Katheter, Schläuche, Primärverbände) - den Schutz der Haut um das Stoma und unter den Beinbeuteln - das Verbinden postoperativer Wunden.
Greek	Ελληνικά	GR	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Τα επιθέματα OPSITE FLEXIGRID ενδείκνυνται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Στη διαχείριση επιφανειακών τραυμάτων (π.χ. ελαφρά τραύματα, καψίματα, αμυχές, εκδορές και έλκη ποδιών στο τελικό στάδιο της επούλωσης). - Προστασία του δέρματος από την τριβή και τους εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες. - στερέωση συσκευών στο δέρμα (δηλ. καθετήρας, σωλήνωση, κύρια επιθέματα). - Προστασία του δέρματος γύρω από τη στομία και κάτω από τους ουροσυλλέκτες περιπάτου. - Το επίθεμα σε μετεγχειρητικά τραύματα.
Hungarian	Magyar	HU	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Az OPSITE FLEXIGRID sebkötések felhasználása a következő eljárásokban javallott:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Felületi sebek (pl. enyhe égési sérülések, forrázások, horzsolások, szakadások és a gyógyulás utolsó 2. szakaszában lévő lábszárfekélyek) kezelése - A bőr védelme a súrlódással és a külső szennyeződésekkel szemben - Eszközök (azaz katéterek, csövek, elsődleges kötszerek) rögzítése a bőrön - A bőr védelme sztóma körül és a lábon elhelyezett vizeletgyűjtő zsákok alatt - <u>Posztoperatív sebek kötözése</u>
Italian	Italiano	IT	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Le medicazioni OPSITE FLEXIGRID sono indicate per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La gestione di ferite superficiali (ad es. ustioni minori, scottature, abrasioni, lacerazioni e ulcere alle gambe nella fase finale della guarigione). - La protezione della cute dall'attrito e dalla contaminazione esterna. - Il fissaggio di dispositivi sulla cute (cioè cateteri, tubi, medicazioni primarie). - La protezione della cute intorno allo stoma e sotto le sacche da gamba. - La medicazione delle ferite - <u>post-operatorie.</u>
Latvian	Latviešu	LV	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID pārsēji ir indicēti:</p>

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

			<ul style="list-style-type: none"> - virspusēju brūču ārstēšanai (piem., nelieliem apdegumiem, applaucējumiem, nobrāzumiem, plēsumiem un kāju čūlām pēdējā dzišanas stadijā); - ādas aizsargāšanai no berzes un ārēja piesārņojuma; - ierīču piestiprināšanai pie ādas (t.i., katetram, caurulēm, primāriem pārsienamajiem materiāliem); - ādas aizsargāšanai ap atveri un zem urīna savācējmaisiem; - pēcooperācijas brūču pārsiešanai
Lithuanian	Lietuvių	LT	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Tvarsčiai „OPSITE FLEXIGRID“ yra skirti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paviršinėms žaizdoms (pvz., nestipriems nudegimams, nusiplikymams, įbrėžimams, iplėšimams ir kojų opoms paskutinėje gijimo stadijoje) tvarkyti. - Apsaugoti odą nuo trinties ir išorinio užteršimo. - Priemonėms (pvz., kateteriams, vamzdeliams, pirminiams tvarsčiams) tvirtinti prie odos. - Apsaugoti odą aplink stomą ir po urostominiais kojų maišeliais. - Tvarstyti žaizdas po operacijos
Polish	Polski	PL	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Opatrunki OPSITE FLEXIGRID są wskazane w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Postępowania w przypadku powierzchownych ran (np. drobne oparzenia, oparzenia, otarcia, skaleczenia i owrzodzenia nóg w końcowej fazie gojenia). - Ochrony skóry przed otarciami i zanieczyszczeniem z zewnątrz. - Mocowanie produktów do skóry (np. cewników, drenów, opatrunków pierwotnych). - Ochrona skóry wokół stomii i pod workami do zbiórki moczu. - Opatrywania ran pooperacyjnych.
Portuguese	Português	PT	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Os pensos OPSITE FLEXIGRID são indicados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tratamento de feridas superficiais (por ex., queimaduras ligeiras, escaldões, abrasões, lacerações e úlceras da perna em estágio final de cicatrização). - Proteção da pele contra fricção e contaminação externa. - Fixação de dispositivos à pele (p. ex., cateteres, tubagem, pensos primários). - Proteção da pele circundante de estomas e da pele sob algálias. - Penso para lesões - pós-operatórias.
Romanian	Română	RO	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Foliile pentru fixarea pansamentului OPSITE FLEXIGRID sunt indicate pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gestionarea plăgilor superficiale (de ex. arsuri minore, opăririi, escoriații, laceratii și ulcere varicoase în ultima etapă de vindecare). - Protecție pielii împotriva frecării și contaminării externe. - Fixarea de dispozitive pe piele (adică, catetere, tuburi, pansamente primare). - Protejarea pielii din jurul stomelor și a pungilor de colectare pentru picior. - Pansarea plăgilor post-operatorii
Slovak	Slovenčina	SK	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Krytia OPSITE FLEXIGRID sú indikované na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manažment povrchových rán (napr. menších popálenín, obarenín, odrenín, tržných rán a vredov na nohách v konečnom štádiu hojenia), - ochranu pokožky pred trením a vonkajšou kontamináciou, - fixáciu pomôcok na pokožke (napr. katéter, hadičky,

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

			<ul style="list-style-type: none"> - primárne krytia), - ochranu pokožky okolo stómie a pod zbernými vrečkami s upevnením na nohe, - krytie pooperačných rán.
Slovenian	Slovenščina	SI	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Obloge OPSITE FLEXIGRID so indicirane za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oskrbo površinskih ran (npr. Lažje opeklina, oparine, odrgnine, raztrganine in razjede spodnjih okončin v zadnji fazi celjenja) - zaščito kože pred trenjem in zunanjo kontaminacijo, - pritrjevanje pripomočkov na kožo (npr. katetra, cevja, primarnih oblog), - zaščito kože okoli stome in pod nožnimi vrečkami ter oblaganje ran po operacijah.
Spanish	Español	ES	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: Los apósitos OPSITE FLEXIGRID están indicados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El tratamiento de heridas superficiales (por ejemplo, quemaduras leves, escaldaduras, abrasiones, laceraciones y úlceras de pierna en la fase final de la cicatrización). - La protección de la piel de la fricción y la contaminación externa. - La fijación de dispositivos a la piel (como catéteres, tubos y apósitos primarios). - La protección de la piel alrededor del estoma y debajo de las bolsas para la piernas. - El vendaje de heridas postoperatorias.
Swedish	Svenska	SE	<p>4628, 4629, 4630, 4631, 4632, 66004633: OPSITE FLEXIGRID-förbanden är avsedda för:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandling av ytliga sår (t.ex. mindre brännsår, skållskador, skrubbsår, lacerationer och bensår i det sista läkningsstadiet). - Skydd av huden mot friktion och yttre kontamination. - Fixering av produkter på huden (dvs. katetrar, slangar, primära förband). - Skydd av hud runt stoman och under urinuppsamlingspåsar. - Förbinda postoperativa sår.

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 12	Italian	Italiano	IT
Appendix 13	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 14	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 15	Polish	Polski	PL
Appendix 16	Portuguese	Português	PT
Appendix 17	Romanian	Română	RO
Appendix 18	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 19	Slovenian	Slovenščina	SI
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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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

3	Име на производител
4	Бизнес адрес
5	Единен регистрационен номер (EPH)
6	Упълномощен представител за Европа
7	Бизнес адрес
8	Име на продукт: (вижте приложения опис за продуктови кодове/каталожни номера)
9	Предназначение: Вижте таблицата за други езици
10	Процедура за оценяване на съответствието (Приложение)
11	Име на нотифициран орган
12	Номер на нотифициран орган
13	Сертификат(и) за проверка
14	Подписан от името на име на законния производител
15	Подпис
16	Име
17	Длъжност
18	Дата
19	Местоположение
20	Справка за декларация за съответствие
21	Продуктов опис
22	Продуктов код / Каталоген 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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 příložený 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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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				

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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: (tootekood/katalooginumbreid 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/katalooginumber		
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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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	Untersignet 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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

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 rendelet, [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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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		

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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, [[terpti 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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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	Locație		
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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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	Pooblaščen zastopnik za Evropo		
7	Poslovni naslov		
8	Ime izdelka: (glejte priložen dodatek s kodami/kataloški številki izdelkov)		
9	Predvidena uporaba: Za druge jezike glejte preglednico		
10	Postopek ugotavljanja skladnosti (Priloga)		
11	Ime priglšenega organa		
12	Številka priglšenega 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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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.

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			

This document has been compiled in accordance with SOP ref. PRO-202692

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.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 8724E4DA91A642A099886E23E0651CB7	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: 01. DoC WM-TF-025 V2.DOC	
Source Envelope:	
Document Pages: 29	Signatures: 1
Certificate Pages: 1	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Enveloped Stamping: Enabled	Charlotte Sibson
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London	TJ Smith & Nephew Limited
	101 Hessle Road
	Hull, Hull HU3 2BN
	Charlotte.Sibson@smith-nephew.com
	IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original	Holder: Charlotte Sibson	Location: DocuSign
09-Oct-2023 14:22	Charlotte.Sibson@smith-nephew.com	

Signer Events

Signature	Timestamp
<p>Amrita Butler</p> <p>Amrita.Butler@smith-nephew.com</p> <p>Senior RA Manager</p> <p>Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO</p> <p><i>Amrita Butler</i></p> <p>Signature Adoption: Pre-selected Style</p> <p>Signature ID: C4EE3BFE-6D3C-4D78-A1A6-14BF7DD28AA1</p> <p>Using IP Address: 216.222.208.4</p> <p>With Signing Authentication via DocuSign password</p> <p>With Signing Reasons (on each tab):</p> <p>I approve this document</p>	<p>Sent: 09-Oct-2023 14:23</p> <p>Viewed: 09-Oct-2023 14:29</p> <p>Signed: 09-Oct-2023 14:30</p>

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	09-Oct-2023 14:23
Certified Delivered	Security Checked	09-Oct-2023 14:29
Signing Complete	Security Checked	09-Oct-2023 14:30
Completed	Security Checked	09-Oct-2023 14:30
Payment Events	Status	Timestamps