

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 :	DURAFIBER Ag
Intended Use ⁹	DURAFIBER Ag Dressings are indicated as an absorbent, antimicrobial gelling dressing for the management of chronic and acute, full thickness, partial thickness, or shallow granulating exuding wounds. Examples of appropriate wound types include: leg ulcers; pressure ulcers; diabetic ulcers; surgical wounds; traumatic wounds; donor sites; partial thickness burns; tunnelling and fistulae wounds. DURAFIBER Ag Dressings are designed to be left in place for up to 7 days. DURAFIBER Ag Dressings may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the infection should be inspected and treated as per local clinical 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 MDR 737177 Annex IX Chapter II Certificate

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited ¹⁴	
Signature ¹⁵	DocuSigned by: <i>Amrita Butler</i>  Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 20-Jan-2023 13:30:22 GMT C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1
Name ¹⁶	Amrita Butler

Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	20-Jan-2023 13:30:25 GMT
Location¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-068/V2

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
66800035	DURAFIBER Ag (10cmx10cm) Carton of 10	Class III	5000223SN000155RJ
66800579	DURAFIBER Ag (10cmx10cm) Carton of 10	Class III	5000223SN000155RJ
66800036	DURAFIBER Ag (15cmx15cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800037	DURAFIBER Ag (20cmx30cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800038	DURAFIBER Ag (2cmx45cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800581	DURAFIBER Ag (20cmx30cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800582	DURAFIBER Ag (2cmx45cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800034	DURAFIBER Ag (5cmx5cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800578	DURAFIBER Ag (5cmx5cm) Carton of 10	Class III	5000223SN000155RJ
66800580	DURAFIBER Ag (15cmx15cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800583	DURAFIBER Ag (4cmx10cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ
66800585	DURAFIBER Ag (4cmx30cm) Carton of 5	Class III	5000223SN000155RJ

Standards / Common Specification(s)²⁶:		
BS EN ISO 13485: 2016 +A11: 2021	EN ISO 10993-1: 2020	BS EN ISO 11137-1: 2015+A2: 2019
BS EN ISO 14971: 2019 +A11: 2021	ISO 10993-3: 2014	BS EN ISO 11137-2: 2018
EN 62366-1: 2015/AMD1: 2020	ISO 10993-5: 2009	BS EN ISO 11737-1: 2018+A1: 2021
EN ISO 20417: 2021	ISO 10993-10: 2013	BS EN ISO 11737-2: 2020
BS EN ISO 15223-1: 2021	ISO 10993-11: 2018	BS EN ISO 11607-1: 2019
BS EN 556-1:2001/AC:2006	ISO 10993-17: 2009	BS EN ISO 11607-2: 2020
EN ISO 780: 2015	ISO 10993-18: 2020	EN 13726-1: 2002/AC: 2003
BS EN ISO 14644-1: 2015	ISTA 2A: 2011	EN 13726-4: 2003

AAMI TIR33: 2005	BS EN ISO 14155: 2020	
------------------	-----------------------	--

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	Превръзките DURAFIBER Ag са показани като абсорбираща, антимикробна желираща превръзка за лечение на хронични и остри рани с пълна дебелина, частична дебелина или плитко гранулиращи ексудирани рани. Примери за подходящи видове рани включват: язви на краката; язви под налягане; диабетни язви; хирургични рани; травматични рани; донорски области; изгаряния с частична дебелина; тунелни и фистулни рани. Превръзките DURAFIBER Ag са предназначени да останат на място до 7 дни. Превръзките DURAFIBER Ag могат да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, инфекцията трябва да се провери и лекува съгласно местния клиничен протокол.
Croatian	Hrvatski	HR	DURAFIBER Ag obloge su indicirane kao upijajuće, antimikrobne gelirajuće obloge za liječenje kroničnih i akutnih rana pune debljine, djelomične debljine ili плитко granulirajućih rana s eksudatom. Primjeri prikladnih vrsta rane uključuju: ulkus potkoljenice; dekubitalni ulkus; dijabetički ulkus; kirurške rane; traumatske rane; donatorska mjesta; opekline drugog stupnja; rane tunela i fistule. DURAFIBER Ag obloge su namijenjene da se ostave na mjestu najviše 7 dana. DURAFIBER Ag obloge se mogu koristiti na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, infekciju treba pregledati i liječiti u skladu s lokalnim kliničkim protokolom.
Czech	Český Jazyk	CZ	DURAFIBER Ag krytí je indikováno jako absorpční, antimikrobiální gelové krytí pro léčbu chronických a akutních, plných, částečných nebo mělkých granulujících exsudujících ran. Mezi příklady typů ran, pro které je tato léčba vhodná, patří: vředy na nohou, diabetické vředy, chirurgické rány, traumatické rány, dárcovská místa, popáleniny druhého stupně, tunelové rány a píštělové rány. Krytí DURAFIBER Ag lze ponechat na místě až 7 dní. Krytí DURAFIBER Ag lze použít na infikované rány. Pokud se přípravek používá na infikované rány, infekce se musí přezkoumat a ošetřit podle místního klinického protokolu.
Danish	Dansk	DK	DURAFIBER Ag-bandager er indikeret som en absorberende, antimikrobiel, geldannende bandage velegnet til behandling af kroniske og akutte væskende sår, fuld- og delhudssår og

			overfladiske, granulerende, væskende sår. Eksempler på egnede sårtyper inkluderer: bensår, tryksår, diabetessår, operationssår, traumatiske sår, donorsteder, delhudsbrandsår, tunnelering og fistelsår. DURAFIBER Ag kan blive siddende i op til 7 dage. DURAFIBER Ag kan anvendes på inficerede sår. Ved anvendelse på inficerede sår, skal såret inspiceres hyppigt og behandles i henhold til lokale kliniske retningslinjer.
Dutch	Nederlands	NL	DURAFIBER Ag kompressen zijn geïndiceerd als een absorberend, antimicrobieel gelvormend kompres voor de behandeling van chronische en acute, oppervlakkige of diepe, granulerende exsuderende wonden. Voorbeelden van beoogde wondtypen zijn: beenulcera; decubituswonden; diabetische ulcera; chirurgische wonden; traumatische wonden; donorplaatsen; brandwonden; tunnelende en fistelwonden. DURAFIBER Ag kompressen kunnen tot 7 dagen blijven zitten. DURAFIBER Ag kompressen mogen op geïnfecteerde wonden worden gebruikt. Als het product wordt gebruikt voor geïnfecteerde wonden, moet de infectie worden geïnspecteerd en behandeld volgens lokale klinische protocollen.
Estonian	Eesti	EE	DURAFIBER Ag haavasidemed on näidustatud kui imavad, antimikroobsed geelistuvad sidemed krooniliste ja ägedate, sügavate, keskmise sügavusega või pindmiste granuleerivate eksudeerivate haavade raviks. Selleks sobilike haavade tüübid on näiteks: jalahaavandid, lamatised, diabeetilised haavandid, kirurgilised haavad, traumaatilised haavad, doonorhaavad, keskmise sügavusega põletushaavad, uurised ja fistulid. DURAFIBER Ag haavasidemed on välja töötatud nii, et neid võib jätta paika kuni 7 päevaks. DURAFIBER Ag haavasidemeid võib kasutada infitseerunud haavadel. Kui toodet kasutatakse infitseerunud haavadel, tuleb infektsiooni kontrollida ja ravida vastavalt kohalikele meditsiinilistele protseduuridele.
Finnish	Suomi	FI	DURAFIBER Ag -sidokset ovat imukykyisiä, antimikrobisia geeliiytyviä sidoksia, jotka on tarkoitettu kroonisten ja akuuttien syvien, keskisyvien tai pinnallisten granuloivien, erittävien haavojen hoitoon. Esimerkkejä sopivista haavatyypeistä ovat: säärihaavat, painehaavat, diabeettiset haavat, kirurgiset ja traumahaavat, ihonotkohdat, keskisyvät palovammat ja onkalo- ja fistelihaavat. DURAFIBER Ag -sidokset on tarkoitettu jätettäväksi paikalleen korkeintaan 7 vuorokaudeksi. DURAFIBER Ag -sidoksia voidaan käyttää infektoituneissa haavoissa. Kun sidosta käytetään infektoituneessa haavassa, infektio on

			tutkittava ja hoidettava paikallisten kliinisten ohjeiden mukaisesti.
French	Français	FR	Les pansements DURAFIBER Ag sont des pansements absorbants et gélifiants indiqués pour la prise en charge des plaies chroniques et aiguës, profondes ou superficielles, bourgeonnantes et exsudatives. Exemples de types de plaies appropriées : ulcères de jambe ; escarres ; ulcers diabétiques ; plaies chirurgicales ; plaies traumatiques ; sites donneurs de greffes ; brûlures du deuxième degré ; plaies tunnellisées et fistules. Les pansements DURAFIBER Ag sont conçus pour rester en place jusqu'à 7 jours. Les pansements DURAFIBER Ag peuvent être utilisés sur les plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être surveillée et traitée conformément au protocole clinique local.
German	Deutsch	DE	DURAFIBER Ag-Verbände sind angezeigt als saugfähiger, antimikrobieller, gelierender Verband für die Versorgung von chronischen und akuten Wunden, Vollhaut-/ Teilhautwunden oder flachen, granulierenden exsudierenden Wunden, z. B. Beingeschwüre; Druckgeschwüre; diabetische Geschwüre; chirurgische Wunden; traumatische Wunden; Hautentnahmestellen; Verbrennungen zweiten Grades; Fistelgänge und untertunnelte Wunden. DURAFIBER Ag-Verbände können bis zu 7 Tage auf der Wunde belassen werden. DURAFIBER Ag-Verbände können auf infizierten Wunden benutzt werden. Wenn das Produkt auf infizierten Wunden benutzt wird, sollte die Infektion gemäß lokalen klinischen Protokollen entsprechend untersucht und behandelt werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Οι επίδεσμοι DURAFIBER Ag ενδείκνυνται ως απορροφητικός, αντιμικροβιακός ηηκτωματικός επίδεσμος για τη διαχείριση χρόνιων και οξέων, πλήρους πάχους, μερικού πάχους ή ρηχών κοκκοποιούμενων πληγών που εκκρίνουν. Παραδείγματα κατάλληλων τύπων πληγών περιλαμβάνουν: έλκη ποδιών. έλκη πίεσης? διαβητικά έλκη? χειρουργικές πληγές? τραυματικές πληγές? τοποθεσίες χορηγών· εγκαύματα μερικού πάχους. τραύματα σήραγγας και συριγγίων. Οι σάλτσες DURAFIBER Ag έχουν σχεδιαστεί για να παραμένουν στη θέση τους για έως και 7 ημέρες. Οι επίδεσμοι DURAFIBER Ag μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένα τραύματα. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένα τραύματα, η μόλυνση θα πρέπει να επιθεωρείται και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το τοπικό κλινικό πρωτόκολλο.
Hungarian	Magyar	HU	A DURAFIBER Ag sebfedőket nedvszínő, antimikrobiális gélesedő kötszerként tervezték krónikus és akut, teljes vastagságú, részlegesen teljes vastagságú vagy felületes granuláló váladékozó sebek kezelésére.

			Példák a megfelelő sebtípusokra: lábszárfekélyek; felfekvés; diabéteszes fekélyek; műtéti sebek; traumás sebek; donorhely; részlegesen teljes vastagságú égések; alagút és fisztula sebek. A DURAFIBER Ag sebfedőket úgy tervezték, hogy akár 7 napig is a seben maradhatnak. A DURAFIBER Ag sebfedők fertőzött sebekben is használhatók. Ha a terméket fertőzött sebekre használják, a fertőzést meg kell vizsgálni és a helyi klinikai protokoll szerint kell kezelni.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni DURAFIBER Ag sono indicate come medicazioni antimicrobiche assorbenti e gelificanti per la gestione di lesioni corniche e acute a spessore totale, parziale o superficiale, essudanti o granuleggianti. Esempi di ferite idonee includono: ulcere agli arti inferiori; ulcere da pressione; ulcere diabetiche; ferite chirurgiche; lesioni traumatiche; siti di prelievo cutaneo; ustioni a spessore parziale; ferite tunnelizzate e fistole. Le medicazioni DURAFIBER Ag sono state progettate per rimanere in sede fino a sette giorni. Le medicazioni DURAFIBER Ag possono essere usate sulle ferite infette; in questo caso, si consiglia di controllare e trattare l'infezione seguendo il protocollo clinic locale.
Latvian	Latviešu	LV	DURAFIBER Ag pārsēji ir indicēti kā absorbējošs, pretmikrobu, gēlu veidojošs pārsējs hronisku un akūtu, pilna biezuma, daļēja biezuma vai seklu granulējošu eksudējošu brūču ārstēšanai. Atbilstošu brūču veidu piemēri ietver: kāju čūlas; spiediena čūlas; diabētiskās čūlas; ķirurģiskas brūces; traumatiskas brūces; donoriņas; daļēja biezuma apdegumus; kanālu un fistulu brūces. DURAFIBER Ag pārsēji ir izstrādāti, lai tos varētu atstāt vietā līdz 7 dienām. DURAFIBER Ag pārsējus var izmantot inficētām brūcēm. Ja izstrādājumu lieto inficētām brūcēm, infekcija jāpārbauda un jāārstē saskaņā ar vietējo klīnisko protokolu.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsčiai „DURAFIBER Ag“ indikuojami kaip sugeriamieji antimikrobiniai geliniai tvarsčiai gydant lėtines ir ūmines viso storio, dalinio storio arba negilias granuliuojančias eksuduojančias žaizdas. Tinkamų žaizdų tipų pavyzdžiai: kojų opos; nuogulų opos; diabetinės opos; chirurginės žaizdos; trauminės žaizdos; donorystės vietas; dalinio storio nudegimai; tunelinės ir fistulinės žaizdos. Tvarsčiai „DURAFIBER Ag“ skirti palikti vietoje iki 7 dienų. Tvarsčius „DURAFIBER Ag“ galima naudoti ant infekuotų žaizdų. Kai gaminys naudojamas ant infekuotų žaizdų, infekciją reikia tikrinti ir gydyti pagal vietinį klinikinį protokolą.
Polish	Polski	PL	Opatrunki DURAFIBER Ag wskazane są jako chłonne, przeciwdrobnoustrojowe opatrunki żelujące do leczenia ran przewlekłych I ostrych,

			ran całkowicie i częściowo głębokich lub płytkich, ziarninujących ran wysiękowych. Przykłady odpowiednich rodzajów ran obejmują: owrzodzenie nóg, odleżyny, owrzodzenie cukrzycowe, rany pooperacyjne, rany urazowe, miejsca pobrania przeszczepu, oparzenia płytkie, rany tunelowe i przetokowe. Opatrunki DURAFIBER Ag przeznaczone są do pozostawienia na miejscu przez okres do 7 dni. Opatrunki DURAFIBER Ag mogą być stosowane na zakażone rany. W przypadku stosowania produktu na zakażone rany zakażenie należy kontrolować i leczyć zgodnie z lokalnym protokołem klinicznym.
Portuguese	Português	PT	Os pensos DURAFIBER Ag estão indicados como pensos gelificantes, antimicrobianos e absorventes para o tratamento de feridas exsudativas agudas e crónicas, de espessura total e parcial, ou com tecido de granulação. Exemplos de tipos de feridas indicadas incluem: úlceras de perna, úlceras por pressão, úlceras diabéticas, incisões cirúrgicas, feridas traumáticas, locais dadores, queimaduras de espessura parcial, tunelizações e fístulas. Os pensos DURAFIBER Ag foram desenvolvidos para permanecer na ferida durante um período máximo de 7 dias. Os pensos DURAFIBER Ag podem ser utilizados em feridas infectadas. Nos casos em que o produto é utilizado em feridas infectadas, a infecção deve ser inspeccionada e tratada de acordo com os protocolos clínicos locais.
Romanian	Română	RO	Pansamentele DURAFIBER Ag sunt indicate ca pansament absorbant, gelifiant, antimicrobian, pentru gestionarea plăgilor cronice și acute, adânci, medii sau superficiale, granulare și exsudative. Exemplele de tipuri de plăgi adecvate includ: ulcere ale picioarelor; ulcere de decubit; ulcere diabetice; plăgi chirurgicale; plăgi traumatiche; zone donoare; arsuri parțiale; plăgi tunelizate și fistule. Pansamentele DURAFIBER Ag sunt concepute pentru a fi lăsate pe plagă până la 7 zile. Pansamentele DURAFIBER Ag pot fi utilizate pe plăgi infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe plăgi infectate, infecția trebuie inspectată și tratată conform protocolului clinic local.
Slovak	Slovenčina	SK	Obväzy DURAFIBER Ag sú indikované ako absorpčný, antimikrobiálny želirujúci obväz na ošetrovanie chronických a akútnych, celotelových, čiastočne hrubých alebo plytko granulujúcich exsudujúcich rán. Medzi vhodné typy rán patria napríklad: vredy na nohe, preležaniny, diabetické vredy, rany po chirurgických zákrokoch, traumatické rany, plochy použité na prijatie štepov, popáleniny čiastočnej hrúbky, rany s tunelmi a fistulami. Obväzy DURAFIBER Ag sú určené na to, aby zostali na mieste až 7 dní.

			Obväzy DURA FIBER Ag sa môžu používať na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, infekcia by sa mala kontrolovať a liečiť podľa miestneho klinického protokolu.
Slovenian	Slovenščina	SI	Obloge DURA FIBER Ag so indicirane kotvpojne, protimikrobne gelirne obloge za oskrbo kroničnih in akutnih, globokih, površinskih ali plitvih granulacijskih eksudativnih ran. Primeri ustreznih vrst ran so: razjede spodnjih okončin, razjede zaradi pritiska, diabetične razjede, kirurške rane, poškodbene rane, darovalska mesta, opekline druge stopnje, tuneli in fistulne ane. Obloge DURA FIBER Ag so zasnovane tako, da jih lahko pustite nameščene do 7 dni. Obloge DURA FIBER Ag se lahko uporabljajo na okuženih ranah. Kadar izdelek uporabljate na okuženih ranah, je treba okužbo pregledati in zdraviti v skladu z lokalnim kliničnim protokolom.
Spanish	Español	ES	Los apósitos DURA FIBER Ag están indicados como un apósito absorbente antimicrobiano gelificante para el tratamiento de heridas exudantes en fase de granulación crónicas y agudas de espesor total o parcial, o poco profundas. Ejemplos de tipos de heridas indicadas: úlceras de pierna; úlceras por presión; úlceras diabéticas; heridas quirúrgicas; heridas traumáticas; zonas donantes; quemaduras de espesor parcial; heridas tuneladas y fístulas. Los apósitos DURA FIBER Ag han sido diseñados para permanecer aplicados hasta 7 días. Los apósitos DURA FIBER Ag pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando el apósito se utilice en heridas infectadas, la infección debe examinarse y tratarse según el protocolo clínico local.
Swedish	Svenska	SE	DURA FIBER Ag-förband är indikerade som ett absorberande antimikrobiellt gel för hantering av kroniska och akuta djupa och ytliga sår eller ytliga, granulerande vätskande sår, såsom bensår, trycksår, diabetes sår, kirurgiska sår, traumasår, tagställen, delhudsbrännsår, tunnel- och fistelsår. DURA FIBER Ag-förband är avsedda att lämnas på plats i upp till sju dagar. DURA FIBER Ag-förband kan användas på infekterade sår. Om produkten används på infekterade sår måste infektionen inspekteras och behandlas enligt lokala kliniska riktlinjer.

Appendices - European Language Term Translations:

Appendix no.	Language (EN)	Language (Local)	Country Code
Appendix 1	Bulgarian	български език	BG
Appendix 2	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 3	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 4	Danish	Dansk	DK
Appendix 5	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 6	Estonian	Eesti	EE
Appendix 7	Finnish	Suomi	FI
Appendix 8	French	Français	FR
Appendix 9	German	Deutsch	DE
Appendix 10	Greek	Ελληνικά	GR
Appendix 11	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 12	Italian	Italiano	IT
Appendix 13	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 14	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 15	Polish	Polski	PL
Appendix 16	Portuguese	Português	PT
Appendix 17	Romanian	Română	RO
Appendix 18	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 19	Slovenian	Slovenščina	SL
Appendix 20	Spanish	Español	ES
Appendix 21	Swedish	Svenska	SE

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

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		

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		

Appendix 4			
Language (EN)	Danish (DK)	Language (Local)	Dansk
No.	Translated Term		
1	EUROPÆISK OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING		
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		

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			

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		

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		

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		

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		

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 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		

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			

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		

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		

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

Appendix 16			
Language (EN)		Polish (PL)	Language (Local)
			Polski
No.	Translated Term		
1	EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI		
2	Deklaracja potwierdza, że wymieniony poniżej produkt spełnia wymagania: Rozporządzenia 2017/745 [w razie potrzeby wstawić inne stosowne przepisy europejskie] i jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność Nazwa producenta		
3	Nazwa producenta		
4	Adres firmy		
5	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)		
6	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		
7	Adres firmy		
8	Nazwa produktu: (kody produktów / numery katalogowe zawiera załączony wykaz)		
9	Przewidziane używanie : Tekst w innych językach znajduje się w tabeli		
10	Procedura oceny zgodności (załącznik)		
11	Nazwa jednostki notyfikowanej		
12	Numer jednostki notyfikowanej		
13	Certyfikaty weryfikacji		
14	Podpisano w imieniu Nazwa producenta		
15	Podpis		
16	Imię i nazwisko		
17	Stanowisko		
18	Data		
19	Miejsce		
20	Numer referencyjny deklaracji zgodności		
21	Wykaz produktów		
22	Kod produktu / numer katalogowy		
23	Opis produktu lub wariant produktu		
24	Klasyfikacja ryzyka		
25	Kod Basic UDI-DI		
26	Normy / wspólne specyfikacje		
27	Tłumaczenia tekstu dotyczącego przeznaczenia produktu na języki europejskie		
28	Język		

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

Appendix 18				
Language (EN)		Romanian (RO)	Language (Local)	Română
No.	Translated Term			
1	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EUROPEANĂ			
2	Declarația confirmă faptul că produsul specificat mai jos respectă: Regulamentul 2017/745, [introduceți ale acte legislative europene relevante, după caz] și este emis pe propria răspundere a Denumirea juridică a producătorului			
3	Denumirea producătorului			
4	Sediul social			
5	Număr unic de înregistrare (CUI)			
6	Reprezentant european autorizat			
7	Sediul social			
8	Denumirea produsului: (consultați anexa atașată pentru codurile de produs/numerele de catalog)			
9	Utilizare preconizată: consultați tabelul pentru alte limbi			
10	Procedura de evaluare a conformității (Anexă)			
11	Denumirea organismului notificat			
12	Numărul organismului notificat			
13	Certificat(e) de verificare			
14	Semnat în numele Denumirea juridică a producătorului			
15	Semnătură			
16	Nume			
17	Funcție			
18	Dată			
19	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	Limba			

Appendix 19				
Language (EN)		Slovak (SK)	Language (Local)	Slovenčina
No.	Translated Term			
1	VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ			
2	Vyhlásenie potvrdzuje, že nižšie uvedený produkt spĺňa: nariadenia 2017/745, [vložiť ďalšie príslušné právne predpisy EÚ] a vydáva sa s výhradnou zodpovednosťou výrobcu s registrovaným názvom			
3	Názov výrobcu			
4	Sídlo spoločnosti			
5	Jediné registračné číslo (SRN)			
6	Oprávnený zástupca pre EÚ			
7	Sídlo spoločnosti			
8	Názov produktu: (pozri priložený dodatok s kódmi výrobkov/katalógovými číslami)			
9	Plánované použitie: Ďalšie jazyky nájdete v tabuľke			
10	Postup posudzovania zhody (príloha)			
11	Názov notifikovaného orgánu			
12	Číslo notifikovaného orgánu			
13	Overovacie certifikáty			
14	Podpísaný v mene výrobcu s registrovaným názvom			
15	Podpis			
16	Meno			
17	Pozícia			
18	Dátum			
19	Miesto			
20	Odkaz na vyhlásenie o zhode			
21	Tabuľka výrobkov			
22	Kód výrobku / katalógové číslo			
23	Popis produktu alebo variant produktu			
24	Klasifikácia rizika			
25	Základný identifikátor UDI-DI			
26	Normy / spoločné špecifikácie			
27	Plánované použitie prekladov z jazykov EÚ			
28	Jazyk			

Appendix 20				
Language (EN)		Slovenian (SI)	Language (Local)	Slovenščina
No.	Translated Term			
1	EVROPSKA IZJAVA O SKLADNOSTI			
2	Izjava potrjuje, da spodaj navedeni izdelek ustreza: Uredbi 2017/745 [vstavite drugo zadevno evropsko zakonodajo, kakor je primerno], in je izdana na lastno odgovornost [Ime zakonitega proizvajalca]			
3	Ime proizvajalca			
4	Poslovni naslov			
5	Enotna registrska številka (SRN)			
6	Pooblaščen zastopnik za Evropo			
7	Poslovni naslov			
8	Ime izdelka: (glejte priložen dodatek s kodami/kataloškiimi 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			

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

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 22			
Language (EN)		Swedish (SE)	Language (Local)
			Svenska
No.	Translated Term		
1	EUROPEISK FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE		
2	Denna försäkran bekräftar att produkten som anges nedan uppfyller: kraven i förordning 2017/745, [infoga annan relevant Europeisk lagstiftning om tillämpligt] och utfärdas på eget ansvar av [tillverkarens namn]		
3	Tillverkarens namn		
4	Företagsadress		
5	Eudamed-registreringsnummer (SRN)		
6	Auktoriserad representant i Europa		
7	Företagsadress		
8	Produktnamn: (se den bifogade översikten för produktkoder/katalognummer)		
9	Avsedd användning: Se tabellen för andra språk		
10	Procedur för bedömning av överensstämmelse (bilaga)		
11	Anmälda organets namn		
12	Anmälda organets identifikationsnummer		
13	Verifieringscertifikat		
14	Undertecknat på [tillverkarens namn]:s vägnar		
15	Underskrift		
16	Namn		
17	Befattning		
18	Datum		
19	Placering		
20	Referens för försäkran om överensstämmelse		
21	Produktöversikt		
22	Produktkod/katalognummer		
23	Produktbeskrivning eller produktvariant		
24	Riskklassificering		
25	Grundläggande UDI-DI		
26	Standarder/gemensam(ma) specifikation(er)		
27	Avsedd användning av översättningar till europeiska språk		
28	Språk		

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.