

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. SRN: NL-AR-000012769
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	ALLEVYN Gentle Border ALLEVYN Gentle Border Lite
Intended Use⁹	ALLEVYN Gentle Border are indicated for wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds including: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic foot ulcers • Surgical wounds • First- and second-degree burns • Donor sites • Skin tears • Fungating ulcers ALLEVYN Gentle Border Dressings can be used for pressure ulcer prevention on intact skin, including pressure ulcers caused by medical devices, as part of a pressure ulcer prevention protocol. ALLEVYN Gentle Border Lite are indicated for wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds which include: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic foot ulcers • Surgical wounds • First- and second-degree burns • Skin tears ALLEVYN Gentle Border Lite can be used for the prevention of medical device related pressure injuries on intact skin, as part of a pressure injury prevention (PIP) protocol.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / FRM-405620 Rev 02.

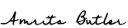
Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, England
Smith & Nephew Medical Limited, acting as agent for T.J. Smith and Nephew, Limited.

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



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

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited ¹⁴	
Signature ¹⁵	Signed by:   Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 01-Dec-2025 16:04:23 GMT C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1
Name ¹⁶	Amrita Butler
Position ¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date ¹⁸	01-Dec-2025 16:04:58 GMT
Location ¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference ²⁰	DOC-WMTF-045/V13

Product Schedule ²¹				
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³		Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66800259	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800260	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800262	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800263	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800269	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800270	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800272	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800273	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800274	ALLEVYN Gentle	8cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000136RE

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

66801013	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801014	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	15.2cm x 13.1cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801888	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	Small	Class IIb	5000223SN000174RN
66802143	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801012	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000174RN

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

Intended Use European Language Translations ²⁷ :			
Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	ALLEVYN Gentle Border са показани за лечение на рани чрез вторично нараняване на плитки, гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна и частична дебелина, включително: • Декубитус • Язви на краката • Диабетни язви по краката • Оперативни рани • Изгаряния първа и втора степен • Донорски сайтове • Разкъсвания на кожата • Гъбични язви ALLEVYN Gentle Border Dressings може да се използва за профилактика на язви под налягане върху непокътната кожа, включително язви под налягане, причинени от медицински изделия, като част от протокол за предотвратяване на язви под налягане

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			Лечение на рани с вторично закрепване върху плитки гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна или частична дебелина включва декубитални рани, рани на краката, рани при диабетно стъпало, хирургични рани, първа и втора степен изгаряния, кожни разкъсвания. Превръзките ALLEVYN GENTLE BORDER LITE могат да се използват за профилактика при медицински изделия, свързани с рани от натиск върху непокътната кожа, като част от протокол при увреждане от натиск
Croatian	Hrvatski	HR	Zbrinjavanje plitkih, granulirajućih rana, kroničnih i akutnih eksudirajućih rana, dubokih i srednje dubokih rana uključujući: • dekubitalne ulkuse • ulkuse na nogama • ulkuse dijabetickog stopala • kirurške rane • opekline prvog i drugog stupnja • transplantacijske rane • razderotine • ulkuse s gljivicnim nakupinama Prevenција dekubitalnih ulkusa na netaknutoj koži, uključujući dekubitalne ulkuse uzrokovane medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, granulirajuće rane, kronične i akutne eksudirajuće rane, duboke i srednje duboke rane, uključujući dekubitalne ulkuse, ulkuse na nogama, ulkuse dijabetičkog stopala, kirurške rane, opekline prvog i drugog stupnja, razderotine. Obloge ALLEVYN GENTLE BORDER LITE mogu se upotrijebiti za prevenciju dekubitalnih ulkusa na netaknutoj koži uzrokovanih medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa
Czech	Český Jazyk	CZ	Léčba melkých granulujících ran, chronických a akutních exsudujících ran, s plným nebo částečným ztluštěním rány včetně: • Proleženin • Bércových vředu • Diabetické nohy • Operacních ran • Popálenin prvního a druhého stupně • Míst po odberech kožních štepů • Tržných ran • Vředu zasažených plísni Prevenice dekubitu na nepoškozené kůži, včetně proleženin způsobených zdravotnickými prostředky, jako součást postupu prevence

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			dekubitu Péče o rány při sekundárním průběhu hojení mělkých ran s granulační tkání, chronických I akutních exsudativních ran a ran s plnou a částečnou tloušťkou. Mezi tyto rány patří dekubity, vředy na nohou, diabetické vředy chodidel, chirurgické rány, popáleniny prvního a druhého stupně, porušení kůže. Krytí ALLEVYN GENTLE BORDER LITE lze použít k prevenci tlakových poranění na neporušené kůži souvisejících se zdravotnickými prostředky, jako součást protokolu pro tlaková poranění
Danish	Dansk	DK	Sårbehandling af overfladiske, granulerede sår, kroniske og akutte væskende sår, fuld- og delhudssår, herunder: • Tryksår • Bensår • Diabetiske fodsår • Operationssår • Første- og andengradsforbrændinger • Donorsteder • Rifter • Svampeinficerede sår Forebyggelse af tryksår på intakt hud, herunder tryksår forårsaget af medicinsk udstyr, som en del af en protokol til forebyggelse af tryksår. Sårbehandling ved sekundær intention på overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte ekssudative sår, sår af fuld eller partiel tykkelse som omfatter tryksår, bensår, diabetiske fodsår, operationssår, brandsår af anden og tredje grad, hudflænger. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-bandager kan bruges som del af en forebyggelsesprotokol for trykskader til at forebygge trykskader på intakt hud, der er relateret til medicinsk udstyr
Dutch	Nederlands	NL	Wondbehandeling voor oppervlakkige ranulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden en wonden met een matige tot diepe dikte, zoals: • Decubituswonden • Beenulcera • Diabetische voetulcera • Operatiewonden • Eerste- en tweedegraads brandwonden • Donorplaatsen • Skin tears • Ulcera met een schimmelinfectie Voorkomt Decubituswonden op intacte huid als onderdeel van het preventieprotocol voor decubituswonden, inclusief decubituswonden die worden veroorzaakt door medische apparatuur.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			Wondverzorging bij een verstoord genezingsproces van oppervlakkige granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden, wonden over de volledige en gedeeltelijke dikte van de huid, waaronder decubitus, ulcus cruris, diabetische voetulcera, chirurgische wonden, eerste- en tweedegraads brandwonden, snij- en schaafwonden. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-verbanden kunnen worden gebruikt op de intacte huid ter preventie van door medische hulpmiddelen veroorzaakte decubitus, als onderdeel van een decubitusprotocol
Estonian	Eesti	EE	Madalate, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi, sealhulgas: • survehaavandid • jalahaavandid • diabeetilised jalahaavandid • kirurgilised haavad • esimese ja teise astme põletushaavad • doonor kohad • naharebendid • seeninfektsiooniga haavandid Survehaavandite ennetamine tervel nahal, sealhulgas meditsiiniseadmete põhjustatud survehaavandid, osana survehaavandi ennetamise ravijuhendist. Sekundaarne haavahoolus madalatele, granuleerivatele haavadele, kroonilistele ja ägedatele eksudeerivatele haavadele, täis- ja osalise paksusega haavadele, sh rõhuhaavad, jalahaavandid, diabeetiliste jalgade haavandid, kirurgilised haavad, esimese ja teise astme põletushaavad, naharebendid. Sidemeid ALLEVYN GENTLE BORDER LITE plaastreid võib kasutada tervel nahal meditsiiniseadmetega seotud survevigastuste ennetamiseks kooskõlas survevigastuste ravijuhendiga.
Finnish	Suomi	FI	Seuraavien haavojen hoito: matalat, granuloivat haavat, akuutit ja krooniset erittävät haavat, syvät ja pinnalliset haavat, kuten: • Painehaavat • Säärihaavat • Diabeettiset jalkahaavat • Kirurgiset haavat • Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat • Ihonottokohdat • Ihonrepeämät • Kasvaimen aiheuttamat haavat Painehaavojen, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat painehaavat, ehkäiseminen ehjällä iholla osana painehaavojen ehkäisyohjelmaa

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			Pinnallisten ja granuloivien haavojen, kroonisten ja akuuttien erittävien haavojen sekä syvien ja keskisyvien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Hoidettaviin haavoihin kuuluvat painehaavat, säärihaavat, diabeetikon jalkahaavat, leikkaushaavat, ensimmäisen ja toisen asteen palovammat ja ihon repeämät. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE -sidosta voidaan käyttää lääkinnällisten laitteiden aiheuttamien painehaavojen ehkäisemiseen ehjällä iholla osana painehaavojen protokollaa.
French	Français	FR	Prise en charge des plaies superficielles, bourgeonnantes, exsudatives chroniques et aiguës ainsi que des plaies superficielles à profondes, y compris : • Escarres • Ulcères de jambe • Ulcères du pied diabétique • Plaies chirurgicales • Brûlures du premier et deuxième degré • Sites donneurs de greffe • Déchirures cutanées • Ulcères fongueux Prévention des escarres sur une peau intacte, notamment des escarres causées par les dispositifs médicaux, dans le cadre du protocole de prévention des escarres Prise en charge des plaies, ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles et bourgeonnantes, plaies exsudatives chroniques et aiguës, plaies superficielles à profondes y compris les escarres dues à la pression, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les plaies chirurgicales, les brûlures du premier et deuxième degré et les déchirures cutanées. Les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE peuvent être utilisés pour la prévention des escarres dues à la pression liées à un dispositif médical sur une peau intacte dans le cadre du protocole de prévention des escarres.
German	Deutsch	DE	Wundheilungsmanagement bei oberflächlichen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, mehr oder weniger tiefen Wunden. Dazu gehören: • Druckgeschwüre • Beingeschwüre • Diabetische Fußgeschwüre • Operationswunden • Verbrennungen ersten und zweiten Grades • Entnahmestellen • Hautrisse • Exulzerierende Wunden

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			• Lábszárfekélyek • Diabéteszes lábszárfekélyek • Mutéti sebek • Elso és másodfokú égési sérülések • Transzplantációs donor területek • Horzsolások • Fungáló fekélyek Nyomási fekély megelőzése ép bőrön, beleértve a gyógyászati segédeszközök által okozott nyomási fekélyeket is, a decubitus prevenciók protokoll részeként Sebkezelés másodlagosan gyógyuló, felületi, sarjadzó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések, például felfekvések, lábszárfekélyek, diabéteszes lábsebek, műtéti sebek, első- és másodfokú égési sérülések, bőrfelszakadások esetén. Az ALLEVYN GENTLE BORDER LITE kötszerek az orvostechikai eszközökhöz kapcsolódó nyomás okozta sérülések megelőzésére használhatók ép bőrön, a nyomás okozta sérülés protokolljának részeként.
Italian	Italiano	IT	Gestione di ferite superficiali, granuleggianti, ferite essudanti croniche ed acute, ferite a spessore parziale e totale, tra cui: • Ulcere da pressione • Ulcere degli arti inferiori • Ulcere del piede diabetico • Ferite chirurgiche • Ustioni di primo e secondo grado • Donor site • Lacerazioni cutanee • Ulcere patologicamente iperproliferanti Prevenzione delle ulcere da pressione su cute integra, comprese le ulcere da pressione causate da dispositivi medici, come parte di un protocollo di prevenzione delle ulcere da pressione. Trattamento per seconda intenzione di ferite superficiali in fase di granulazione, ferite croniche e acute essudanti, a spessore totale o parziale come ulcere da decubito, ulcere degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ferite chirurgiche, ustioni di primo e secondo grado, lacerazioni cutanee. Le medicazioni ALLEVYN GENTLE BORDER LITE possono essere utilizzate per la prevenzione di lesioni da pressione dovute a dispositivi medici sulla pelle intatta, come parte di un protocollo per la prevenzione delle lesioni da pressione.
Latvian	Latviešu	LV	Piemerots seklam, granulejošam brucem, hroniski un akuti eksudejošam brucem, videji dzi am un dzi am brucem, ieskaitot: • Izgulejumi • Kāju cūlas

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			• Diabetiskas pedu culas • Kirurgiskas bruces • Pirmas un otras pakapes apdegumi • Donoru vietas • Adas plisumi • Senišu culas Izgulejumu profilaksei uz veselas adas, tostarp medicīnas ierīcu izraisītu izgulejumu, kas ir daļa no izgulejumu profilakses protokola Piemērots seklām, granulējošām brūcēm, hroniski un akūti eksudējošām brūcēm, vidēji dziļām un dziļām brūcēm, ieskaitot Izgulējumi, kāju čūlas, diabētiskās pēdu čūlas, ķirurģiskas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi, donoru vietas, ādas plīsumi. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pārsējus var izmantot, lai novērstu ar medicīniskajām ierīcēm saistītus spiedošus ievainojumus uz neskartas ādas, kā daļu no izgulejumu trauma protokola.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Negiliu, granuliuojanciu, letiniu ir uminiu eksuduojančiu žaizdu, viso arba dalinio gylis žaizdu, gydymas, iskaitant: • Pragulos • Kojų opas • Diabetines pedu opas • Chirurgines žaizdos • Pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai • Donorystes vietas • Odos plyšimai • Naviku opas Pragulu prevencija ant sveikos odos, iskaitant medicinos priemoniu sukeltas pragulas, laikantis pragulu prevencijos protokolo Antriniu būdu gyjančių negilių, granuliuojančių, lėtinių ir ūminių eksuduojančių žaizdų gydymas, viso arba dalinio gylis žaizdų, kurioms priskiriamos pragulos, kojų opas, diabetinės pėdų opas, chirurginės žaizdos, pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai, odos plyšimai, gydymas. „ALLEVYN GENTLE BORDER LITE“ tvarsčius galima naudoti su medicinos priemonėmis susijusių sveikos odos sužalojimų dėl spaudimo prevencijai pagal spaudimo sukeltų sužalojimų protokolą
Polish	Polski	PL	Zaopatrzenie ran płytkich, ziarninujących, chronicznych i ostrych ran wysiekowych, ran o pełnej i częściowej grubości, obejmujących: • Odleżyny • Owrzodzenia kończyn dolnych • Owrzodzenia stopy cukrzycowej • Rany pooperacyjne • Oparzenia I i II stopnia • Miejsca pobrania skóry do przeszczepu

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			• Arsuri de gradul unu și doi • Situsurile donatoare • Rupturi tegumentare • Ulcerații fungice Prevenirea escarelor de decubit pe pielea intactă, inclusiv ulcerările de presiune cauzate de dispozitive medicale, în cadrul protocolului de prevenire a ulcerărilor Gestionarea plăgii prin intenția secundară în plăgile superficiale, granulate, exsudative cronice și acute, de grosime completă și parțială care includ escarele de decubit, ulcerările la nivelul piciorului, ulcerările piciorului diabetic, arsuri de gradul unu și doi, rupturi cutanate. Pansamentele ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pot fi folosite pentru prevenirea ulcerărilor de presiune a dispozitivelor medicale pe pielea intactă, în cadrul protocolului escarelor.
Slovak	Slovenčina	SK	Ošetrnenie povrchových, granulujúcich, chronických a akútne exsudatívnych rán a rán v ciastocnej a celej hlbke kože ako sú: • preležaniny • vredy predkolenia • diabetické vredy • pooperacné rany • popáleniny prvého a druhého stupňa • miesta kožných štepov • kožné lézie • vredy mykotické etiológie Prevenia vzniku preležanín, vrátane preležanín spôsobených zdravotníckymi pomôckami, ako súčasť programu prevencie preležanín Liečba rán so sekundárnym zámerom na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách s úplnou a čiastočnou hrúbkou, ktoré zahŕňajú preležaniny, vredy predkolenia, diabetické vredy, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, kožné lézie. Krytie ALLEVYN GENTLE BORDER LITE môžete použiť pri predchádzaní tlakových poranení na neporušenej koži súvisiacimi so zdravotníckymi pomôckami ako súčasť protokolu pre tlakové poranenia.
Slovenian	Slovenščina	SI	Oskrba ran, kot so plitve granulacijske rane, kronicne in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vključujejo naslednje: • preležanine; • razjede spodnjih okončin; • razjede diabetičnega stopala; • kirurške rane; • opekline prve in druge stopnje; • darovalska mesta;

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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

			• diabetiska fotsår • kirurgiska sår • första och andra gradens brännsår • tagställe vid hudtransplantation • hudflikar • fungoida sår Förebygger trycksår på intakt hud, inklusive de trycksår som orsakas av medicinteknisk utrustning, som en del i ett trycksårsförebyggande program Sårbehandling genom sekundärläkning på ytliga granulerande sår, kroniska och akuta vätskande sår, delhuds- eller fullhudsskador som omfattar trycksår, bensår, diabetesfotsår, postoperativa sår, brännskador av första och andra graden, hudavlossning. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE förband kan användas för att förebygga trycksår från medicintekniska produkter på intakt hud, som del av ett protokoll för att förebygga trycksår. Försiktigh
--	--	--	---

Appendices - European Language Term Translations:

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 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 07 / 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 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 07 / 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	Tilsluttet 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	Tilsluttet brug: Oversættelser på europæiske sprog			
28	Sprog			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 07 / 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: (tootekoode/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 07 / 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 07 / 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 07 / 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	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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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				
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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 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 07 / 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, [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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 07 / 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 07 / 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	Locatie			
20	Referință pentru declarația de conformitate			
21	Anexa produsului			
22	Cod produs / Număr de catalog			
23	Descrierea produsului sau varianta produsului			
24	Clasificarea riscurilor			
25	UDI-DI (identificator unic de dispozitiv) de bază			
26	Standarde / Specificație(i) comună(e)			
27	Utilizare preconizată: traduceri în limbile europene			
28	Limbă			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 07 / 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 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			

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 07 / 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 07 / 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	Anmälde organets namn			
12	Anmälde 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 PRO-202692 Rev 07 / 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.