

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

SmithNephew

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 Limited².

Manufacturer's Name³	Smith & Nephew Medical Limited
Business Address⁴	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
Single Registration Number (SRN) ⁵	GB-MF-000017580
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	ALLEVYN ADHESIVE ALLEVYN Sacrum
Intended Use⁹	ALLEVYN ADHESIVE Dressings triple layer construction combines an absorbent hydrocellular pad between a perforated adhesive wound contact layer and a highly permeable waterproof top film that aids in the prevention of bacterial contamination of the wound. The triple layer construction of ALLEVYN ADHESIVE Dressings facilitates dynamic fluid management to provide a moist wound healing environment, which promotes healing and may help minimise the risk of maceration. The top film aids in the prevention of fluid and bacterial strikethrough. The dressing can be left in place without the need for secondary fixation and is both easy to apply and remove. Indications for use: Wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds such as pressure ulcers, leg ulcers, diabetic foot ulcers, malignant wounds, surgical wounds, donor sites and fungating ulcers.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex IX
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	MDR 732832

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited ¹⁴	
Signature¹⁵	Signed by: <i>Amrita Butler</i>  Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 21-Oct-2025 15:19:16 BST
Name¹⁶	Amrita Butler
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	21-Oct-2025 15:19:43 BST
Location¹⁹	Hull, United Kingdom
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-036/V6

Product Schedule ²¹				
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³		Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66000700	ALLEVYN Sacrum Dressing	17cm x 17cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66012593	ALLEVYN Sacrum Dressing	17cm x 17cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66800016	ALLEVYN Sacrum Dressing	17cm x 17cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000043	ALLEVYN Adhesive Dressing	7.5cm x 7.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66800009	ALLEVYN Adhesive Dressing	7.5cm x 7.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000044	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 12.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66800010	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 12.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000045	ALLEVYN Adhesive Dressing	17.5cm x 17.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66800011	ALLEVYN Adhesive Dressing	17.5cm x 17.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000597	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 12.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000694	ALLEVYN Sacrum Dressing	17cm x 17cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66320700	ALLEVYN Sacrum Dressing	17cm x 17cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000451	ALLEVYN Sacrum Dressing	22cm x 22cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000777	ALLEVYN Adhesive Dressing	15cm x 15cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000801	ALLEVYN ADHESIVE Dressing	15cm x 15cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000046	ALLEVYN Adhesive Dressing	22.5cm x 22.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66800012	ALLEVYN Adhesive Dressing	22.5cm x 22.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000744	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 22.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000599	ALLEVYN Adhesive Dressing	10cm x 10cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66150043	ALLEVYN Adhesive Dressing	7.5cm x 7.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66150046	ALLEVYN Adhesive Dressing	22.5cm x 22.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000348	ALLEVYN Adhesive Dressing	7.5cm x 7.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66150045	ALLEVYN Adhesive Dressing	17.5cm x 17.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66150044	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 12.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66000349	ALLEVYN Adhesive Dressing	12.5cm x 12.5cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801111	ALLEVYN Schaumverband Haftend	7cm x 8cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801112	ALLEVYN Schaumverband Haftend	12cm x 13cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801113	ALLEVYN Schaumverband Haftend	13cm x 22cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801114	ALLEVYN Schaumverband Haftend	17cm x 18cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801115	ALLEVYN Schaumverband Haftend	22cm x 23cm	Class Iib	5000223SN000127RD
66801140	ALLEVYN Schaumverband Haftend	7cm x 8cm	Class Iib	5000223SN000127RD

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

SmithNephew

66801141	ALLEVYN Schaumverband Haftend	12cm x 13cm	Class IIb	5000223SN000127RD
66801142	ALLEVYN Schaumverband Haftend	13cm x 22cm	Class IIb	5000223SN000127RD
66801143	ALLEVYN Schaumverband Haftend	17cm x 18cm	Class IIb	5000223SN000127RD
66801144	ALLEVYN Schaumverband Haftend	22cm x 23cm	Class IIb	5000223SN000127RD
66801111s	ALLEVYN Adhesive Dressing	7cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000127RD
36361422	ALLEVYN Adhesive Dressing	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000127RD

Standards / Common Specification(s) ²⁶ :		
EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11607-2:2020/A1:2023
EN ISO 13485:2016 / A11:2021	EN ISO 10993-11:2018	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-12:2021	EN 13726-2:2002
EN ISO 14971:2019 / A11:2021	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN 13726-3:2003
	EN ISO 10993-23:2021	EN 13726-4:2003
EN ISO 10993-1:2020	EN 62366-1:2015/A1:2020	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
EN ISO 10993-2:2022	EN 556-1:2024	EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 14644-1:2015	IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
EN ISO 10993-5:2009/A11:2025	EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	EN ISO 20417:2021

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	Трислойната конструкция на превръзките ALLEVYN ADHESIVE комбинира абсорбираща хидроцелуларна подложка между перфориран адхезивен слой за контакт с раната и силно пропусклив водоустойчив горен филм, който помага за предотвратяване на бактериално замърсяване на раната. Начин на действие Трислойната конструкция на превръзките ALLEVYN ADHESIVE улеснява динамичното управление на флуиди, за да осигури влажна среда на раната, която насърчава заздравяването и може да помогне за свеждане до минимум на риска от мацерация. Горният филм помага за предотвратяване на проникването на течности и бактерии. Превръзката може да бъде оставена на място без необходимостта от вторична фиксация и е лесна както за поставяне, така и за сваляне. Показания Лечение на рани с вторично закрепване върху плитки гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, пълни или плитки рани като декубитални рани, рани на краката, рани на диабетно стъпало, злокачествени рани, хирургични рани, донорски области и фунгиращи рани.
Croatian	Hrvatski	HR	Troslojna struktura obloga ALLEVYN ADHESIVE sastoji se od upijajućeg hidrocelularnog jastučica koji se nalazi izme u perforiranog ljepljivog sloja za prekrivanje rane i visoko prozračne i vodootporne gornje folije koja pomaže u sprecavanju bakterijske kontaminacije. Troslojna struktura obloga ALLEVYN ADHESIVE

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			omogućuje dinamičko upravljanje tekucinama kako bi se osigurala vlažna okolina za cijeljenje rane, koja pospješuje cijeljenje a može pomoći da se rizici od maceracije svedu na najmanju moguću mjeru. Gornja folija pomaže u sprječavanju prodora tekucine i bakterija. Obloga se može ostaviti na mjestu bez potrebe za sekundarnim pricvršćivanjem I lako se postavlja i uklanja. Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, rane s granulacijama, kronične i akutne eksudirajuće rane, rane pune ili djelomične debljine, uključujući dekubitalne ulkuse, ulkuse na nogama, ulkuse dijabetičkog stopala, maligne rane, kirurške rane, mjesta transplantata i gljivične ulkuse.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí ALLEVYN ADHESIVE má vyspelou třívrstvou konstrukci, která kombinuje absorpční hydrocelulární polštárek mezi perforovanou adhezivní vrstvou pro kontakt s ránou a vysoce propustným vodeodolným vrchním filmem, který přispívá k prevenci bakteriální kontaminace rány. Třívrstvá konstrukce krytí ALLEVYN ADHESIVE usnadňuje dynamické řízení tekutin zajišťující vlhké hojivé prostředí v rány, které podporuje hojení a může přispívat k minimalizaci rizika macerace. Vrchní film přispívá k prevenci proniku tekutin a bakterií. Krytí lze ponechat na místě bez nutnosti sekundární fixace a lze ho snadno aplikovat i odstranit. Péče o rány při sekundárním průběhu hojení malých ran s granulací tkání, chronických i akutních secernujících ran, ran s plnou a částečnou tloušťkou, jako jsou proleženiny, bércové vředy, diabetické nohy, maligní rány, operační rány, dárcovská místa a funginózní vředy.
Danish	Dansk	DK	ALLEVYN ADHESIVE- bandager i tre lægre kombinerer et absorberende, hydrocellulært underlag mellem et perforeret, såroverfladelag med klæb og et meget permeabelt, vandtæt toplagsfilm som hjælper med at forebygge bakteriel kontaminering af såret.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			ALLEVYN ADHESIVEbandagernes trelagskonstruktion letter dynamisk æskehåndtering for at hjælpe med at opretholde et fugtigt sårhelingsmiljø, hvilket fremmer heling og kan hjælpe med at minimere risikoen for maceration. Toplagsfilmen hjælper med at forebygge væskegennemtrængning og bakteriel kontaminering af såret. Bandagen kan blive på plads uden behov for sekundær fiksering og er både nem at påføre og fjerne. Sårbehandling ved sekundær intention på overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte væskende sår, fuld- og delhudssår herunder tryksår, bensår, diabetiske fodsår, maligne sår, operationssår, donorsteder og kræftsår.
Dutch	Nederlands	NL	De drielaagse samenstelling van de ALLEVYN ADHESIVEverbanden combineert een absorberend hydrocellulair kussen tussen een geperforeerde klevende wondcontactlaag en een zeer permeabele waterdichte buitenlaag die helpt bij de preventie van bacteriële besmetting van de wond. De drielaagse samenstelling van de ALLEVYN ADHESIVEverbanden zorgt voor een dynamisch vochtbeheer zodat een vochtig wondgenezingsklimaat wordt gecreëerd waardoor de genezing wordt bevorderd en het risico op maceratie kan worden geminimaliseerd. De buitenlaag helpt bij de preventie van het doorleken van vocht en bacteriën. Het verband kan in situ blijven zonder dat secundaire fixatie nodig is. Het is bovendien gemakkelijk aan te brengen en te verwijderen. Wondbehandeling door middel van secundaire fixatie voor oppervlakkige, granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden, diepe en oppervlakkige wonden, waaronder decubituswonden, beenulcera, diabetische voetulcera, maligne wonden, operatiewonden, donorplaatsen en oncologische ulcera.
Estonian	Eesti	EE	Kleepuv hüdrotsellulaarsest vahtmaterjalist side Plaastrite ALLEVYN ADHESIVE kolmekihilise konstruktsioon ühendab imava hüdrotsellulaarsest materjalist padja perforatsiooniga kleepuva

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			haavavõrguga ja väga läbilaskva veekindla pealiskile vahel, mis aitab ennetada haava bakteriaalset saastumist. Plaastrite ALLEVYN ADHESIVE kolmekihiline konstruktsioon hõlbustab vedeliku dünaamilist juhtimist, et aidata säilitada niisket haavakeskkonda, mis aitab paranemisele kaasa ja võib minimeerida haavaümbruse matseratsiooni riski. Pealiskiht aitab vältida vedeliku läbitungimist. Plaastri saab paigale jätta ilma sekundaarse fikseerimiseta ning seda on lihtne peale kanda ja eemaldada. Pindmiste, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi sekundaarse haava paranemisega, sh. lamatishaavandid, jalahaavandid, diabeetilised jalahaavandid, maliigsed kraatriga haavandid, kirurgilised haavad, doonorkohad ja maliigsed eksofüütse kasvuga haavandid.
Finnish	Suomi	FI	ALLEVYN ADHESIVE -sidosten kolmikerrosrakenteessa on imukykyinen hydrosellulaarivaahdotyyny, joka on rei'itetyn, kiinnittyvän haavakontaktipinnan ja hengittävän, vedenpitävän pintakalvon välissä. Kalvo auttaa ehkäisemään haavan bakteerikontaminaatiota. ALLEVYN ADHESIVE -sidosten kolmikerrosrakenne mahdollistaa nesteen dynaamisen hallinnan ja tarjoaa koston haavan paranemisympäristön, joka edistää paranemista ja voi auttaa ihon hautumisriskin minimoimisessa. Pintakalvo auttaa ehkäisemään nesteen ja bakteerien läpipääsyä. Sidos voidaan jättää paikalleen ilman toissijaista kiinnitystä. Sidos on helppo kiinnittää ja poistaa. Seuraavien haavojen toissijainen hoito: pinnalliset, granuloivat haavat, akuutit ja krooniset erittävät haavat, syvät ja keskisyvät haavat, mukaan lukien painehaavat, säärihaavat, diabeettiset jalkahaavat, pahanlaatuiset haavat, kirurgiset haavat, ihonsiirteiden luovutuskohdat ja fungaaliset haavat.
French	Français	FR	La construction en trois couches des pansements ALLEVYN ADHESIVE combine une compresse hydrocellulaire absorbante entre une couche

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			perforée adhésive en contact avec la plaie et un film supérieur imperméable à l'eau et hautement perméable qui contribue à la prévention de la contamination microbienne de la plaie. La construction en trois couches des pansements ALLEVYN ADHESIVE facilite la gestion dynamique des fluides pour maintenir un milieu humide qui favorise la cicatrisation et contribue à réduire le risque de macération. Le film supérieur contribue à prévenir la pénétration de liquide et de bactéries. Le pansement peut rester en place sans avoir recours à une fixation secondaire. Il est facile à appliquer et à retirer. Prise en charge en deuxième intention des plaies bourgeonnantes superficielles, des plaies exsudatives chroniques et aiguës, et des plaies superficielles à profondes, tels que les escarres, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les plaies malignes, les plaies chirurgicales, les sites donneurs de greffe et les ulcers fongueux.
German	Deutsch	DE	Die dreilagige Konstruktion von ALLEVYN ADHESIVE Verband kombiniert ein absorbierendes hydrozelluläres Wundkissen mit einer perforierten haftenden Wundkontaktschicht und einer atmungsaktiven, wasserdichten Außenfolie, die eine bakterielle Kontamination der Wunde verhindert. Die dreilagige Konstruktion von ALLEVYN ADHESIVE Verband ermöglicht ein dynamisches Flüssigkeitsmanagement, das ein feuchtes Wundheilungsmilieu schafft und zur Heilung beiträgt und das Risiko einer Mazeration reduzieren kann. Die Außenfolie hilft, das Eindringen von Flüssigkeit und Bakterien zu verhindern. Der Verband kann an Ort und Stelle verbleiben, ohne dass eine sekundäre Fixierung erforderlich ist, und ist sowohl leicht anzulegen als auch zu entfernen. Wundbehandlung mit sekundärer Wundheilung bei flachen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, mehr oder

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			weniger tiefen Wunden, einschließlich Druckgeschwüren, Beingeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren, malignen Wunden, Operationswunden, Entnahmestellen und exulzerierende Wunden.
Greek	Ελληνικά	GR	Περιγραφή Η δομή τριών στοιβάδων των επιθεμάτων ALLEVYN ADHESIVE συνδυάζει ένα απορροφητικό υδροκυτταρικό επίθεμα ανάμεσα σε ένα διάτρητο κολλητικό στρώμα σλικόνης που έρχεται σε επαφή με το τραύμα και ένα εξαιρετικά διαπερατό αδιάβροχο εξωτερικό φιλμ που βοηθά στην πρόληψη βακτηριακών μολύνσεων στο τραύμα. Τρόπος δράσης Η δομή τριών στοιβάδων των επιθεμάτων ALLEVYN ADHESIVE διευκολύνει τη δυναμική διαχείριση των υγρών ώστε να παρέχει ένα υγρό περιβάλλον επούλωσης του τραύματος, το οποίο προωθεί την επούλωση και μπορεί να συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαβροχής. Το άνω φιλμ βοηθά στην πρόληψη της διείσδυσης υγρών και της βακτηριακής μόλυνσης. Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει στη θέση του χωρίς την ανάγκη δευτερεύουσας συγκράτησης και είναι τόσο εύκολο στην εφαρμογή όσο και στην αφαίρεση. Ενδείξεις Διαχείριση τραυμάτων μέσω επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό σε αβαθή τραύματα με σχηματισμό κοκκιωματώδους ιστού, χρόνια και οξέα εξιδρωματικά τραύματα, τραύματα πλήρους και μερικού πάχους όπως έλκη εκ πίεσης, έλκη κάτω άκρων, έλκη διαβητικού ποδιού, κακοήθη τραύματα, χειρουργικά τραύματα, περιοχές ότη και μυκητοειδή έλκη.
Hungarian	Magyar	HU	Az ALLEVYN ADHESIVE kötszerek háromrétegű szerkezete egy nedvszívó hidrocelluláris párnát kombinál egy perforált, öntapadó, sebbel érintkező réteg és egy nagymértékben légáteresztő vízálló felső fólia között, amely segít megelőzni a seb bakteriális szennyeződését.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			Az ALLEVYN ADHESIVE kötszerek háromrétegu szerkezete megkönnyíti a dinamikus folyadékkezelést, így nedves sebgyógyulási környezetet biztosít, amely elősegíti a gyógyulást, és segíthet minimalizálni az átázás kockázatát. A felső filmréteg elősegíti a folyadék és a baktériumok átjutásának megelőzését. A kötszer másodlagos rögzítés nélkül a helyén hagyható, könnyen felhelyezhető és eltávolítható. Sebkezelés másodlagos sebgyógyulás céljából, felületi, granulálódó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések esetén, például nyomási fekélyek, lábszárfekélyek, diabéteszes lábszárfekélyek, rosszindulatú sebek, műtéti sebek, donorterületek és gombásodó fekélyek esetén.
Italian	Italiano	IT	ALLEVYN ADHESIVE ha una struttura innovativa a tre strati composta da un tampone idrocellulare assorbente interposto fra uno strato adesivo perforato a contatto con la ferita e una pellicola esterna ad elevate traspirabilità ed impermeabile all'acqua che aiuta a prevenire la contaminazione batterica della ferita. La struttura innovativa a tre strati di ALLEVYN ADHESIVE facilita il controllo dinamico dell'essudato al fine di assicurare un ambiente ottimale per la ferita, che agevola la guarigione e che può aiutare a ridurre il rischio di macerazione. La pellicola esterna aiuta a prevenire l'ingresso a liquidi e batteri. La medicazione può essere lasciata in sede senza ricorrere ad una medicazione secondaria di fissaggio ed è facile da applicare e da rimuovere. Trattamento per seconda intenzione di ferite superficiali, granuleggianti, essudanti acute e croniche, a spessore totale e parziale, come ulcere da decubito, ulcere degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ulcere oncologiche, ferite chirurgiche, ustioni di primo e secondo grado, siti di prelievo per innesto cutaneo e ulcere iperproliferanti.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Latvian	Latviešu	LV	ALLEVYN ADHESIVE pārsēja trīs slāņu struktūra apvieno absorbējošu hidrocelulāru spilventiņu starp perforētu pašlīpošu brūces kontaktslāni un īpaši caurlaidīgu ūdensdrošu augšējo plēvi, kas veicina brūces baktēriju kontaminācijas profilaksi. Darbības veids ALLEVYN ADHESIVE pašlīpošo pārsēju trīs slāņu struktūra atvieglo dinamisku šķidruma pārvaldību, lai palīdzētu uzturēt mitru brūces dzīšanas vidi, kas veicina dzīšanu un var palīdzēt mazināt macerācijas risku. Augšējā plēve palīdz novērst šķidrumu caursūkšanos un baktēriju iekļūšanu. Pārsēju var atstāt vietā bez sekundārās fiksēšanas, un to ir gan viegli uzlikt, gan noņemt. Indikācijas Brūču ārstēšana ar sekundāru nolūku uz seklām, granulējošām brūcēm, hroniski un akūti eksudējošām brūcēm, pilna un daļēja dziļuma brūcēm, kas ietver izgūlījumus, kāju čūlas, diabētiskās pēdu čūlas, laundabīgas brūces, ķirurģiskās brūces, donorvietas un čūlājošas čūlas.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvārcių „ALLEVYN ADHESIVE“ trijų sluoksnių struktūrą sudaro sugeriamasis hidroceliulinis tamponas, esantis tarp perforuoto lipnaus su žaizda besiliečiančio sluoksnio ir labai pralaidžios vandeniui nelaidžios viršutinės plėvelės, kuri padeda apsaugoti žaizdą nuo užteršimo bakterijomis. Veikimo būdas Trisluoksniė tvarsčių „ALLEVYN ADHESIVE“ sandara padeda dinamiškai valdyti skystį, kad būtų palaikoma drėgna žaizdos gijimo aplinka, skatinanti gijimą ir padedanti sumažinti maceracijos riziką. Viršutinė plėvelė padeda užkirsti kelią skysčiui ir apsaugoti žaizdą nuo bakterijų. Tvārstį galima palikti vietoje be papildomų tvirtinimo priemonių ir jį lengva tiek pridėti, tiek nuimti. Indikacijos Negilių, granuliuojančių, lėtinių ir ūminių eksuduojančių žaizdų, viso arba dalinio gylis žaizdų savaiminio gijimo priežiūra, pvz., pragulų opų, kojų opų, diabetinių pėdų opų, piktybinių žaizdų, chirurginių žaizdų, donorinių vietų ir navikų opų.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Polish	Polski	PL	Opatrunki ALLEVYN ADHESIVE charakteryzują się zaawansowaną trójwarstwową konstrukcją, która obejmuje chłonną wkładkę hydrokomórkową umieszczoną pomiędzy perforowaną samoprzylepną warstwą stykającą się z raną i wysoce przepuszczalną wodoodporną folią zewnętrzną ułatwiającą zapobieganie skażeniu bakteryjnemu rany. Sposób działania Zaawansowana trójwarstwowa konstrukcja opatrunków ALLEVYN ADHESIVE ułatwia dynamiczne zarządzanie płynem w celu zapewnienia wilgotnego środowiska dla gojenia się rany i może pomóc w ograniczeniu ryzyka maceracji. Górna warstwa foliowa ułatwia zapobieganie przenikaniu płynów i bakterii. Opatrunek można pozostawić na miejscu bez konieczności dodatkowego mocowania i jest on łatwy zarówno do założenia, jak i usunięcia. Wskazania Leczenie ran za pomocą wtórnego stosowania w przypadku ran płtykich z ziarninowaniem, ran przewlekłych i z ostrym wysiękiem, ran całkowite i częściowo głębokich, takich jak odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych, owrzodzenia stopy cukrzycowej, rany złośliwe, rany pooperacyjne, miejsca pobrania skóry do przeszczepu i owrzodzenia nowotworowe.
Portuguese	Português	PT	A estrutura de camada tripla dos pensos ALLEVYN ADHESIVE combina uma almofada hidrocélular absorvente entre uma camada adesiva perfurada de contacto com a ferida e uma película externa à prova de água e altamente transpirável que ajuda a prevenir a contaminação bacteriana da ferida. A estrutura de camada tripla dos pensos ALLEVYN ADHESIVE facilita a gestão da dinâmica de fluidos para proporcionar um ambiente húmido da ferida, o qual promove a cicatrização e pode ajudar a minimizar o risco de maceração. A película superior ajuda a evitar a penetração de fluido e de bactérias. O penso pode ser deixado no local sem necessidade de retenção secundária e é fácil de colocar e de remover. Gestão de feridas por segunda intenção em feridas pouco profundas com granulação, feridas crónicas e agudas com exsudado, feridas de espessura total e parcial, incluindo úlceras

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			por pressão, lesões de perna, úlceras do pé diabético, feridas malignas, feridas cirúrgicas, úlceras de locais dadores e lesões fúngicas.
Romanian	Română	RO	Structura cu strat triplu a pansamentelor ALLEVYN ADHESIVE combină un tampon hidrocelular absorbant între un strat de contact cu plaga adeziv perforat și o peliculă superioară rezistentă la apă extrem de permeabilă care ajută la prevenirea contaminării bacteriene a plăgii. Mod de funcționare Structura cu strat triplu a pansamentelor ALLEVYN ADHESIVE facilitează gestionarea dinamică a fluidelor pentru a ajuta la menținerea unui mediu curativ umed la nivelul plăgii, care promovează vindecarea și poate contribui la minimizarea riscului de macerare. Pelicula superioară ajută la prevenirea infiltrării de fluide și bacterii. Pansamentul poate fi lăsat pe plagă fără necesitatea unei fixări secundare și este atât ușor de aplicat, cât și de îndepărtat. Indicații Gestionarea plăgilor cu vindecare secundară a plăgilor superficiale, în curs de granulare, a plăgilor exudative cronice și acute, adânci și medii, cum ar fi ulcerale de decubit, escarele la nivelul picioarelor, ulcerații ale piciorului diabetic, plăgile maligne, plăgile chirurgicale, situsurile donatoare și ulcerațiile fungice.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Slovak	Slovenčina	SK	V trojvrstvovej konštrukcii krytí ALLEVYN ADHESIVE je spojená absorpčná hydrocelulárna vložka medzi perforovanou adhezívnou vrstvou určenou na kontakt s ranou a vysoko priepustná vodotesná vrchná fólia, ktorá pomáha predchádzať bakteriálnej kontaminácii rany. Spôsob účinku Trojvrstvová konštrukcia krytí ALLEVYN ADHESIVE zabezpečuje dynamickú retenciu tekutín, a tým udržiava vlhké prostredie na hojenie rany, ktoré podporuje hojenie, a môže pomôcť minimalizovať riziko macerácie. Vrchná fólia pomáha predchádzať prieniku tekutín a baktérií. Krytie možno ponechať na mieste bez potreby sekundárnej fixácie, ľahko sa aplikuje a odstraňuje. Indikácie Liečba rán sekundárnou intenciou na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách celej a čiastočnej hrúbky, ako sú preležaniny, vredy predkolenia, diabetické vredy nôh, maligne rany, pooperačné rany, miesta kožných štepov a vredy mykotickej etiológie.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Slovenian	Slovenščina	SI	Obloge ALLEVYN ADHESIVE imajo troslojno strukturo, ki vključuje vpojno hidrocelularno blazinico, vstavljeno med perforirani lepilni sloj za stik z rano in visokoprepusten vodoodporni zgornji film, ki pomaga pri preprečevanju bakterijske kontaminacije rane. Način delovanja Troslojna struktura obloge ALLEVYN ADHESIVE omogoča dinamično uravnavanje tekočin za zagotavljanje vlažnega okolja rane, ki vzpodbuja celjenje in lahko pripomore k zmanjšanju tveganja maceracije. Zgornji film pomaga pri preprečevanju prehajanja tekočin in bakterij. Obloga lahko ostane nameščena brez potrebe po sekundarni pritrditvi ter jo je enostavno namestiti in odstraniti. Indikacije 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, maligne rane, kirurške rane, darovalska mesta in fungoidne razjede.
Spanish	Español	ES	La construcción de triple capa de los apósitos ALLEVYN ADHESIVE combina una almohadilla absorbente hidrocelular entre una capa adhesiva perforada de contacto con la herida y una película superior impermeable altamente transpirable que ayuda a prevenir la contaminación bacteriana de la herida. La estructura de tres capas de los apósitos ALLEVYN ADHESIVE facilita el control dinámico de los líquidos para mantener un entorno húmedo que favorece la cicatrización de la herida y puede ayudar a reducir al mínimo el riesgo de maceración. La película superior ayuda a prevenir la supuración de líquido y bacterias. El apósito puede dejarse colocado sin necesidad de fijación secundaria y se aplica y retira fácilmente. Tratamiento por segunda intención de lesiones en fase de granulación poco profundas, lesiones exudativas crónicas y agudas, lesiones de espesor

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:			
Language²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			total y parcial, como úlceras por presión, úlceras en piernas, úlceras de pie diabético, heridas malignas, heridas quirúrgicas, zonas donantes
Swedish	Svenska	SE	ALLEVYN ADHESIVE-förband med en konstruktion av tre skikt kombinerar en absorberande hydrocellulär dyna mellan ett perforerat, vidhäftande sårkontaktskikt och en mycket genomsläpplig, vattentät övre film som bidrar till att förhindra bakteriell kontaminering av såret. Konstruktionen med tre skikt I ALLEVYN ADHESIVE förband underlättar dynamisk vätskehantering för att ge en fuktig sårhelingsmiljö, vilket främjar läkning och kan hjälpa till att minimera risken för maceration. Den övre filmen bidrar till att förhindra genomträngning av vätska och bakterier. Förbandet kan lämnas på plats utan behov av sekundär fixering och är både enkelt att applicera och avlägsna. Behandling av sekundärläkande ytliga, granulerande sår, kroniska och akuta exsuderande sår och full- och delhudssår som omfattar trycksår, bensår, diabetiska fotsår, maligna sår, kirurgiska sår, givarställen och fungoida sår.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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



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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

Appendix 11			
Language (EN)	Hungarian (HU)	Language (Local)	Magyar
No.	Translated Term		
1	EURÓPAI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT		
2	A nyilatkozat megerősíti, hogy az alább felsorolt termék megfelel a következőknek: A 2017/745 rendelet, [értelemszerűen illessze be ide az egyéb fontos európai jogszabályokat], és kiadása a [gyártó hivatalos neve] kizárólagos felelősségére történik		
3	A gyártó neve		
4	Székhelye		
5	Egyedi nyilvántartási szám (SRN)		
6	Meghatalmazott európai képviselő		
7	Székhelye		
8	A termék neve: (lásd a mellékelt listát a termékkódokat/katalógusszámokat illetően)		
9	Rendeltetésszerű használat: Az egyéb nyelveket lásd a táblázatban		
10	Megfelelőségértékelési eljárás (melléklet)		
11	Kijelölt szervezet neve		
12	Kijelölt szervezet száma		
13	Hitelesítési tanúsítvány(ok)		
14	Aláírva a [gyártó hivatalos neve] nevében		
15	Aláírás		
16	Név		
17	Beosztás		
18	Dátum		
19	Hely		
20	A megfelelőségi nyilatkozat hivatkozása		
21	Terméklista		
22	Termékkód/katalógusszám		
23	A termék leírása vagy termékváltozat		
24	Kockázatbesorolás		
25	Alap UDI-DI		
26	Szabványok / általános specifikáció(k)		
27	A rendeltetésszerű használat európai nyelvre történt fordítása		
28	Nyelv		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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

SmithNephew

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 priglašene organa		
12	Številka priglašene 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 06 / 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

SmithNephew

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 06 / 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 produktkod/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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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