

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

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



EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical 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:	DURAFIBER
Intended Use⁹	DURAFIBER Dressings are indicated for the management of chronic and acute, full thickness, partial thickness, or shallow granulating exuding wounds, including leg ulcers, pressure ulcers, diabetic ulcers, surgical wounds, donor sites, tunnelling and fistulae wounds and traumatic wounds. DURAFIBER dressings are designed to be left in place for up to 7 days. DURAFIBER Dressings are for healthcare professional use and for use by patients under the direction of a healthcare professional. When required, healthcare professionals should provide appropriate advice to patients on how to re-apply, monitor the dressing, remove and dispose of the dressing and when to contact a healthcare professional as detailed in the IFU.
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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴

Signature¹⁵	DocuSigned by: <i>Amrita Butler</i>  Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 18-Jan-2024 15:20:11 GMT C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1
Name¹⁶	Amrita Butler
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	18-Jan-2024 15:20:14 GMT
Location¹⁹	Hull, United Kingdom
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-056/V1

Product Schedule²¹

Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³		Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66800029	DURAFIBER	5cmx 5cm CTN 10	Class IIb	5000223SN000142R9
66800030	DURAFIBER	10cmx10cm CTN 10	Class IIb	5000223SN000142R9
66800031	DURAFIBER	15cmx15cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800033	DURAFIBER	2cmx 45cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800546	DURAFIBER	4cmx 10cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800547	DURAFIBER	4cmx 20cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800548	DURAFIBER	4cmx 30cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800551	DURAFIBER	10cmx12cm CTN 10	Class IIb	5000223SN000142R9
66800559	DURAFIBER	5cmx 5cm CTN 10	Class IIb	5000223SN000142R9
66800560	DURAFIBER	10cmx10cm CTN 10	Class IIb	5000223SN000142R9
66800561	DURAFIBER	15cmx15cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9
66800563	DURAFIBER	2cmx 25cm CTN 5	Class IIb	5000223SN000142R9

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-17:2009	EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-23:2021	EN ISO 14644-3:2019
EN ISO 14971:2019/A11:2021	EN ISO 20417:2021	EN ISO 11607-1:2020/A11:2022
EN ISO 10993-1:2020	EN 62366-1:2015/AMD1:2020	EN ISO 11607-2:2020/A11:2022
EN ISO 10993-3:2014	EN 556-1:2001/AC:2006	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	EN 13726-4:2003
EN ISO 10993-10:2023	EN ISO 11137-2:2018/A1:2023	EN ISO 10993-11:2018

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

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

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

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

Smith+Nephew

EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	Превръзките DURAFIBER са показани за овладяване на хронични и остри, с пълна дебелина, с частична дебелина и повърхностно гранулиращи ексудирани рани, включително рани на краката, декубитални рани, диабетни рани, хирургични рани, донорски области, рани от тунели и фистули и травматични рани. Превръзките DURAFIBER са предназначени да останат на място до 7 дни. Превръзките DURAFIBER са за употреба от медицински специалисти и за употреба от пациенти по указание от медицински специалист. Когато се налага, здравните специалисти трябва да дадат подходящ съвет на пациентите как да прилагат отново, да наблюдават превръзката, да я махат и изхвърлят и кога да се свържат със здравен специалист, съгласно подробно посоченото в тази листовка.
Croatian	Hrvatski	HR	DURAFIBER obloge indicirane su za zbrinjavanje kroničnih i akutnih rana pune debljine, djelomične debljine ili plitkih granulirajućih rana s eksudatom, uključujući dekubitalne ulkuse, ulkuse na nogama, dijabetičke ulkuse, kirurške rane, mjesta transplantata, tunnelske i fistulirajuće rane te traumatske rane. DURAFIBER obloge su namijenjene da se ostave na mjestu najviše 7 dana. DURAFIBER obloge su namijenjene za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika i za uporabu od strane pacijenata pod vodstvom zdravstvenog djelatnika. Ukoliko je potrebno, zdravstveni djelatnici trebaju pružiti odgovarajuće savjete pacijentima o tome kako ponovno primijeniti, pratiti, ukloniti i zbrinuti oblogu, te kada se obratiti zdravstvenom djelatniku kako je detaljno opisano u ovim uputama.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí DURAFIBER je indikováno pro léčbu chronických a akutních ran s plnou tloušťkou, s částečnou tloušťkou nebo mělkých exsudujících ran s granulační tkání, včetně bércových vředů, proleženin, diabetických vředů, operačních ran, dárcovských míst, tunelových ran a píštěle a traumatických ran. Krytí DURAFIBER je navrženo tak, aby bylo možné ho ponechat na místě až 7 dní.

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

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

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

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

Smith+Nephew

			Krytí DURAFIBER mají používat zdravotničtí pracovníci a pacienti pod vedením zdravotnického pracovníka. V případě potřeby musí zdravotničtí pracovníci pacientům poskytnout vhodná doporučení k postupu při opětovné aplikaci, monitorování krytí, odstraňování a likvidaci krytí a poradit jim, kdy mají kontaktovat zdravotníka, a to podle podrobných informací v tomto letáku.
Danish	Dansk	DK	DURAFIBER-bandager er indiceret til håndtering af kroniske og akutte sår, sår af fuld eller partiel tykkelse eller overfladiske, granulerende, eksuderende sår inklusive bensår, tryksår, diabetessår, operationssår, donorsteder, tunnnelsår og fistelsår og traumatiske sår. DURAFIBER-bandager er designet til at forblive på stedet i op til 7 dage. DURAFIBER-bandager er beregnet til brug for sundhedspersonale og til brug af patienter under vejledning af det sundhedsfaglige personale. Når det er nødvendigt, skal sundhedspersonalet give passende råd til patienter om, hvordan de genanlægger, monitorerer, fjerner og bortskaffer bandagen, og hvornår de skal kontakte det sundhedsfaglige personale som beskrevet i denne folder.
Dutch	Nederlands	NL	DURAFIBER verbanden zijn geïndiceerd voor de behandeling van chronische en acute, diepe, oppervlakkig of granulerende exsuderende wonden, met inbegrip van beenulcera, decubituswonden, diabetische ulcera, operatiewonden, donorplaatsen, tunneling en fistels en traumatische wonden. DURAFIBER verbanden zijn ontworpen om maximaal 7 dagen te blijven zitten. DURAFIBER verbanden zijn bedoeld voor gebruik door zorgverleners en voor gebruik door patiënten op aanwijzing van een zorgverlener. Zorgverleners moeten waar nodig passend advies geven aan patiënten over het opnieuw aanbrengen, monitoren van het verband, verwijderen en afvoeren van het verband en over wanneer de patiënt contact op moet nemen met de zorgverlener zoals beschreven in deze brochure.
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid DURAFIBER on näidustatud krooniliste ja ägedate, täispaksuses ja osalise paksusega või pindmiste granuleerivate eksudatsiooniga haavade, sealhulgas jalahaavandite, survehaavandite, diabeetiliste haavandite, kirurgiliste haavade, doonorkohtade, uuris- ja fistulhaavade ning traumaatiliste haavade käsitlemiseks. Plaastrid DURAFIBER on loodud nii, et neid võib jätta peale kuni 7 päevaks. Plaastrid DURAFIBER on mõeldud kasutamiseks

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

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

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

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

Smith+Nephew

			tervishoiutöötajatele ja patsientidele tervishoiutöötaja juhendamisel. Vajaduse korral peaksid tervishoiutöötajad andma patsientidele asjakohast nõu, kuidas plaastrit uuesti peale panna, jälgida, eemaldada ja kõrvaldada ning millal võtta ühendust tervishoiutöötajaga, nagu on kirjeldatud käesolevas infolehes.
Finnish	Suomi	FI	DURAFIBER-sidokset on tarkoitettu kroonisten ja akuuttien, syvien, keskisyvien tai matalien tulehdusnestettä erittävien haavojen, kuten säärihaavojen, painehaavojen, diabeettisten haavautumien, kirurgisten haavojen, ihosiirteiden luovutuskohtien, tunnelointi- ja fistelihaavojen sekä traumahaavojen hoitoon. DURAFIBER-sidokset on tarkoitettu jätettäväksi paikalleen jopa 7 päiväksi. DURAFIBER-sidokset on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilön käyttöön ja potilaiden käyttöön terveydenhuollon ammattihenkilön ohjauksessa. Terveydenhuollon ammattihenkilöiden tulee tarvittaessa antaa potilaille asianmukaisia neuvoja sidoksen uudelleenkiinnittämiseen, sidoksen tarkkailuun, sidoksen poistamiseen ja hävittämiseen sekä siihen, milloin ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön (tässä pakkausselosteessa kuvatulla tavalla).
French	Français	FR	Les pansements DURAFIBER sont indiqués pour la prise en charge des plaies exsudatives bourgeonnantes chroniques et aiguës superficielles à profondes, y compris les ulcères de jambe, les escarres, les ulcères diabétiques, les plaies chirurgicales, les sites donneurs de greffe, les plaies tunnellisées et fistules, et les plaies traumatiques. Les pansements DURAFIBER sont conçus pour être laissés en place jusqu'à 7 jours. Les pansements DURAFIBER sont destinés aux professionnels de santé et aux patients sous la direction d'un professionnel de santé. Lorsque cela est nécessaire, les professionnels de santé doivent fournir des conseils appropriés aux patients sur la manière de réappliquer, de surveiller le pansement, de le retirer et de le jeter, et sur le moment où il faut contacter un professionnel de santé, comme indiqué dans cette notice.
German	Deutsch	DE	DURAFIBER Wundverbände sind für die Behandlung von chronischen und akuten, tiefen, flachen oder oberflächlich granulierenden und exsudierenden Wunden indiziert, einschließlich Beingeschwüre, Druckgeschwüre, diabetische Geschwüre, Operationswunden,

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

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

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

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

Smith+Nephew

			Entnahmestellen, Tunnel- und Fistelwunden sowie traumatische Wunden. DURAFIBER Wundverbände können bis zu 7 Tage auf der Wunde belassen werden. DURAFIBER Wundverbände sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und für die Verwendung durch Patienten unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal bestimmt. Wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, sollte medizinisches Fachpersonal die Patienten bei Bedarf angemessen darüber beraten, wie der Verband erneut angelegt, überwacht, entfernt und entsorgt wird und wann medizinisches Fachpersonal zu kontaktieren ist.
Greek	Ελληνικά	GR	Τα Επιθέματα DURAFIBER ενδείκνυνται για τη διαχείριση χρόνιων και οξέων τραυμάτων πλήρους πάχους, μερικού πάχους ή εξιδρωματικών τραυμάτων με αργή κοκκιοποίηση, συμπεριλαμβανομένων των ελκών κάτω άκρων, των ελκών εκ πίεσης, των διαβητικών ελκών, των χειρουργικών τραυμάτων, των περιοχών δότη, των πληγών από σήραγγες και συρίγγια και των τραυμάτων από τραυματισμό. Τα Επιθέματα DURAFIBER είναι σχεδιασμένα για να παραμένουν στη θέση τους μέχρι και 7 ημέρες. Τα Επιθέματα DURAFIBER προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και για χρήση από ασθενείς υπό την καθοδήγηση επαγγελματία του τομέα της υγείας. Όταν απαιτείται, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να παρέχουν κατάλληλες συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τον τρόπο επανεφαρμογής, παρακολούθησης, αφαίρεσης και απόρριψης του επιθέματος, καθώς και για το πότε να επικοινωνήσουν με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο παρόν φυλλάδιο.
Hungarian	Magyar	HU	A DURAFIBER kötszerek krónikus és akut, teljes vastagságú, részleges vastagságú vagy felületes granuláló váladékozó sebek kezelésére javallottak, beleértve a lábszárfekélyeket, a nyomási fekélyeket, a diabéteszes fekélyeket, a műtéti sebeket, a donorterületeket, alávájt és fisztulás sebeket, valamint a traumás sebeket. A DURAFIBER kötszereket úgy tervezték, hogy akár 7 napig is a seben maradhatnak. A DURAFIBER kötszereket egészségügyi szakemberek, valamint egészségügyi szakember irányítása alatt álló betegek használhatják. Szükség esetén az egészségügyi szakembereknek megfelelő tanáccsal kell ellátniuk a betegeket a kötszer

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

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

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

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

Smith+Nephew

			ismételt felhelyezésével, megfigyelésével, eltávolításával és ártalmatlanításával kapcsolatban, valamint azt illetően, hogy mikor forduljanak egészségügyi szakemberhez, a jelen tájékoztatóban részletezettek szerint.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni DURAFIBER sono indicate per la gestione di ferite essudanti croniche e acute, a tutto spessore, a spessore parziale o superficiali in fase di granulazione, tra cui ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, ulcere diabetiche, ferite chirurgiche, siti di prelievo per innesto cutaneo, ferite tunnellizzate e fistolose e ferite traumatiche. Le medicazioni DURAFIBER sono progettate per essere lasciate in sede fino a 7 giorni. Le medicazioni DURAFIBER sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari e di pazienti sotto la supervisione di un operatore sanitario. Se necessario, l'operatore sanitario istruirà adeguatamente il paziente su come riapplicare, monitorare, rimuovere e smaltire la medicazione, e quando rivolgersi a un operatore sanitario, come spiegato nella presente guida.
Latvian	Latviešu	LV	DURAFIBER pārsēji ir indicēti hronisku un akūtu, pilna dziļuma, daļēja dziļuma vai seklu, granulējošu, eksudējošu brūču pārvaldībai, tostarp, kāju čūlām, spiediena čūlām, diabētiskām čūlām, ķirurģiskām brūcēm, donorvietām, tunelveida un fistulu brūcēm un traumu brūcēm. DURAFIBER pārsēji ir izstrādāti, lai tos varētu atstāt vietā līdz 7 dienām. DURAFIBER pārsēji paredzēti lietošanai veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem veselības aprūpes speciālista vadībā. Ja nepieciešams, veselības aprūpes speciālistiem jāsniedz pacientiem atbilstoša konsultācija par pārsēja atkārtotu uzlikšanu, pārsēja uzraudzīšanu, pārsēja noņemšanu un likvidēšanu, kā arī par sazināšanos ar veselības aprūpes speciālistu, kā aprakstīts šajā instrukcijā.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsčiai DURAFIBER indikuojami lėtinėms ir ūmioms, viso storio, dalinio storio ar negiliai granuluojančių, eksuduojančių žaizdų gydymui, įskaitant kojų opas, pragulų opas, diabetines opas, chirurgines žaizdas, donoro vietas, tunelines ir fistulių žaizdas bei traumines žaizdas. Tvarsčiai DURAFIBER skirti palikti vietoje iki 7 dienų. Tvarsčiai DURAFIBER skirti naudoti pacientams, kuriuos prižiūri sveikatos priežiūros specialistas. Kai reikia, sveikatos priežiūros specialistai turi reikiamai patarti pacientams, kaip pakartotinai uždėti, stebėti, nuimti ir pašalinti tvarstį bei kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kaip paaiškinta šiame lapelyje.

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

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

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

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

Smith+Nephew

Polish	Polski	PL	Opatrunki DURAFIBER są przeznaczone do leczenia ran przewlekłych i ostrych, o pełnej lub częściowej grubości, płytkich ziarninujących ran wysiękowych, w tym owrzodzeń kończyn dolnych, odleżyn, owrzodzeń cukrzycowych, ran pooperacyjnych, miejsc pobrania skóry do przeszczepu, ran z kanałami i przetokami oraz ran urazowych. Opatrunki DURAFIBER przeznaczone są do pozostawienia na miejscu przez okres do 7 dni. Opatrunki DURAFIBER są przeznaczone do stosowania przez pracownika służby zdrowia oraz przez pacjentów pod nadzorem pracownika służby zdrowia. W razie potrzeby pracownicy ochrony zdrowia powinni udzielić pacjentom odpowiednich porad dotyczących ponownego zakładania, kontrolowania, usuwania i utylizacji opatrunku oraz tego, kiedy należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.
Portuguese	Português	PT	Os Pensos DURAFIBER são indicados para tratamento de feridas exsudativas crónicas e agudas, de espessura total, espessura parcial ou de granulação superficial, incluindo lesões de perna, úlceras por pressão, úlceras diabéticas, feridas cirúrgicas, locais dadores de enxertos de pele, feridas em túnel e fístulas e feridas traumáticas. Os pensos DURAFIBER são concebidos para ficarem colocados durante 7 dias, no máximo. Os pensos DURAFIBER destinam-se a ser utilizados por um profissional de saúde e por pacientes sob indicação de um profissional de saúde. Quando necessário, os profissionais de saúde devem aconselhar adequadamente os pacientes sobre como reaplicar, monitorizar, remover e eliminar o penso, assim como quando contactar o profissional de saúde, tal como detalhado neste folheto.
Romanian	Română	RO	Pansamentele DURAFIBER sunt indicate pentru gestionarea plăgilor cronice și acute, adânci, medii sau superficiale, granulare și exsudative, inclusiv escare la nivelul picioarelor, ulcere de presiune, ulcere diabetice, plăgi chirurgicale, situsuri donatoare, plăgi tunelizate și fistule și plăgi traumatice. Pansamentele DURAFIBER sunt concepute pentru a fi lăsate pe plagă până la 7 zile. Pansamentele DURAFIBER sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății și de către pacienți sub îndrumarea unui profesionist din domeniul sănătății. Atunci când este necesar, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să ofere recomandări adecvate pacienților privind modul de reaplicare și de monitorizare

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

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

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

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

Smith+Nephew

			a pansamentului, de îndepărtare și de eliminare a pansamentului și momentul în care trebuie să contacteze un profesionist din domeniul sănătății, astfel cum este detaliat în această broșură.
Slovak	Slovenčina	SK	Obväzy DURA FIBER sú indikované na liečbu chronických a akútnych rán s celou hrúbkou, čiastočnou hrúbkou alebo plytkých granulujúcich exsudujúcich rán vrátane vredov predkolenia, tlakových vredov, diabetických vredov, pooperačných rán, miest kožných štepov, rán s tunelmi a fistulami a úrazových rán. Obväzy DURA FIBER sú určené na to, aby zostali na mieste až 7 dní. Obväzy DURA FIBER sú určené na použitie zdravotníckym pracovníkom a na použitie pacientmi pod vedením zdravotníckeho pracovníka. Ak je to potrebné, zdravotnícki pracovníci by mali pacientom poskytnúť vhodné rady tom ako opätovne aplikovať, monitorovať, odstraňovať a likvidovať krytie a kedy kontaktovať zdravotníckeho pracovníka, ako je podrobne uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.
Slovenian	Slovenščina	SI	Obloge DURA FIBER so indicirane za oskrbo kroničnih in akutnih ran, globokih ran, ran na površini ali plitvih granulacijskih eksudativnih ran, vključno z razjedami spodnjih okončin, razjedami zaradi pritiska, diabetičnimi razjedami, kirurškimi ranami, darovalskimi mesti, kanali ter fistulnimi in poškodbenimi ranami. Obloge DURA FIBER so zasnovane tako, da jih lahko pustite nameščene do 7 dni. Obloge DURA FIBER smejo uporabljati zdravstveni delavci in pacienti pod vodstvom zdravstvenega delavca. Po potrebi morajo zdravstveni delavci pacientom zagotoviti ustrezne nasvete o tem, kako naj oblogo ponovno namestijo, spremljajo, odstranijo in zavržejo ter kdaj naj se obrnejo na zdravstvenega delavca, kot je podrobno opisano v tem navodilu.
Spanish	Español	ES	Los apósitos DURA FIBER están indicados para el tratamiento de heridas exudativas en fase de granulación crónicas y agudas, de espesor total o parcial o poco profundas, incluidas las úlceras en piernas, las úlceras por presión, las úlceras diabéticas, las heridas quirúrgicas, las zonas donantes, las heridas tunelizadas y de fístulas, y las heridas traumáticas. Los apósitos DURA FIBER están diseñados para dejarse colocados un máximo de 7 días. Los apósitos DURA FIBER deben ser utilizados por profesionales sanitarios y por pacientes bajo la dirección de un profesional sanitario.

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

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

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

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

Smith+Nephew

			Cuando sea necesario, los profesionales sanitarios deben asesorar adecuadamente a los pacientes sobre cómo volver a aplicar, supervisar, retirar y desechar el apósito, y cuándo ponerse en contacto con un profesional sanitario, tal como se detalla en este folleto.
Swedish	Svenska	SE	DURAFIBER-förband är indicerade för hantering av svårläkta och akuta helhuds-, delhudssår eller ytliga, granulerande, exsuderande sår, inklusive bensår, trycksår, diabetessår, kirurgiska sår, givarställen, tunnelerade och fistelsår, samt traumatiska sår. DURAFIBER-förband är utformade för att lämnas på plats i upp till 7 dagar. DURAFIBER-förband får användas av hälso- och sjukvårdspersonal och av patienter som fått instruktioner av hälso- och sjukvårdspersonal. När så krävs ska sjukvårdspersonal ge lämpliga råd till patienter om hur förbandet ska appliceras på nytt, övervakas, avlägsnas och kasseras, samt när sjukvårdspersonal ska kontaktas i enlighet med informationen i denna broschyr.

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

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

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

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

Smith+Nephew

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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 2			
Language (EN)	Croatian (HR)	Language (Local)	Hrvatski
No.	Translated Term		
1	EUROPSKA IZJAVA O SUKLADNOSTI		
2	Izjavom se potvrđuje da je niže navedeni proizvod u skladu s: Uredbama 2017/745, [unesite ostale mjerodavne Europske zakone, kako je primjenjivo]. Odgovornost za njeno izdavanje snosi isključivo [naziv proizvođača]		
3	Naziv proizvođača		
4	Adresa proizvođača		
5	Jedinstveni registracijski broj (SRN)		
6	Ovlašteni zastupnik za Europu		
7	Adresa ovlaštenog zastupnika		
8	Naziv proizvoda: (šifre proizvoda/kataloške brojeve potražite u priloženom dodatku)		
9	Namjena: Vidi tablicu za ostale jezike		
10	Postupak procjenjivanja sukladnosti (Prilog)		
11	Naziv prijavljenog tijela		
12	Broj prijavljenog tijela		
13	Potvrda (potvrde) o provjeri		
14	Potpisao/-la u ime [naziv proizvođača]		
15	Potpis		
16	Ime i prezime		
17	Funkcija		
18	Datum		
19	Mjesto		
20	Oznaka izjave o sukladnosti		
21	Dodatak za proizvod		
22	Šifra proizvoda / kataloški broj		
23	Opis proizvoda ili inačica proizvoda		
24	Klasa rizika		
25	Osnovna jedinstvena identifikacija proizvoda-identifikator proizvoda (UDI-DI)		
26	Norme / Uobičajena specifikacija (Uobičajene specifikacije)		
27	Namjena: prijevodi na europske jezike		
28	Jezik		

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

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 přiložený soupis)		
9	Určené použití: Viz tabulka pro další jazyky		
10	Postup posuzování shody (příloha)		
11	Název oznámeného subjektu		
12	Číslo oznámeného subjektu		
13	Osvědčení o ověření		
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]		
15	Podpis		
16	Jméno		
17	Pozice		
18	Datum		
19	Místo		
20	Prohlášení o shodě – reference		
21	Soupis výrobků		
22	Kód výrobku / katalogové číslo		
23	Popis výrobku nebo varianta výrobku		
24	Klasifikace rizik		
25	Základní UDI-DI		
26	Normy / společné specifikace		
27	Zamýšlené použití: překlad do evropských jazyků		
28	Jazyk		

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 4				
Language (EN)		Danish (DK)	Language (Local)	Dansk
No.	Translated Term			
1	EUROPÆISK OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING			
2	Erklæringen bekræfter, at produkterne angivet herunder overholder: Forordning 2017/745, [indsæt anden gældende europæisk lovgivning hvis relevant] og er udstedt med eneansvar for [Juridisk fabrikantnavn]			
3	Fabrikantens navn			
4	Virksomhedsadresse			
5	Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number, SRN)			
6	Autoriseret europæisk repræsentant			
7	Virksomhedsadresse			
8	Produktnavn: (se vedlagte bilag for produktkoder/katalognumre)			
9	Tilsigtet brug: Se tabel for andre sprog			
10	Procedure for overensstemmelsesvurdering (bilag)			
11	Bemyndiget organ, navn			
12	Bemyndiget organ, nummer			
13	Verifikationscertifikat(er)			
14	Underskrevet på vegne af [Juridisk fabrikantnavn]			
15	Underskrift			
16	Navn			
17	Position			
18	Dato			
19	Placering			
20	Overensstemmelseserklæring, reference			
21	Produktbilag			
22	Produktkode/katalognummer			
23	Produktbeskrivelse eller produktvariant			
24	Risikoklasse			
25	Grundlæggende UDI-DI			
26	Standarder/almindelig(e) specifikation(er)			
27	Tilsigtet brug: Oversættelser på europæiske sprog			
28	Sprog			

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 5				
Language (EN)		Dutch (NL)	Language (Local)	Nederlands
No.	Translated Term			
1	EUROPESE CONFORMITEITSVERKLARING			
2	Deze verklaring bevestigt dat het hieronder vermelde product voldoet aan: Verordening 2017/745, [andere relevante Europese wetgeving invoegen indien van toepassing] en wordt uitgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van [wettige naam van fabrikant]			
3	Naam van de fabrikant			
4	Bedrijfsadres			
5	SRN (single registration number: uniek registratienummer)			
6	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa			
7	Bedrijfsadres			
8	Productnaam: (zie bijgevoegd bijlage voor productcodes/catalogusnummers)			
9	Beoogd gebruik: Zie de tabel voor andere Europese talen			
10	Conformiteitsbeoordelingsprocedure (bijlage)			
11	Naam van aangemelde instantie			
12	Nummer van aangemelde instantie			
13	Verificatiecertificaat/-certificaten			
14	Ondertekend namens [naam van de fabrikant]			
15	Handtekening			
16	Naam			
17	Functie			
18	Datum			
19	Plaats			
20	Referentie conformiteitsverklaring			
21	Productschema			
22	Productcode/catalogusnummer			
23	Productbeschrijving of productvariant			
24	Risicoclassificatie			
25	Basis UDI-DI			
26	Standaarden/Algemene specificatie(s)			
27	Beoogd gebruik: vertalingen in Europese talen			
28	Taal			

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 6				
Language (EN)		Estonian (EE)	Language (Local)	Eesti
No.	Translated Term			
1	EUROOPA VASTAVUSDEKLARATSIOON			
2	Selle deklaratsiooniga kinnitame allpool loetletud toote vastavust: määrusele 2017/745 [sisestage muu Euroopa õigusakt, kui on kohaldatav] ning see väljastatakse [seadusliku tootja nimi] ainuvastutusel			
3	Tootja nimi			
4	Registreeritud aadress			
5	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)			
6	Volitatud esindaja Euroopas			
7	Registreeritud aadress			
8	Toote nimetus: (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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 7				
Language (EN)		Finnish (FI)	Language (Local)	Suomi
No.	Translated Term			
1	EUROOPPALAINEN VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS			
2	Vakuutuksella vahvistetaan, että jäljempänä mainittu tuote täyttää: Asetuksen 2017/745 [tähän tulee lisätä muu asiaan liittyvä eurooppalainen lainsäädäntö sikäli kuin sitä on] mukaiset vaatimukset, ja annetusta vakuutuksesta vastuussa on yksinomaan [laillisen valmistajan nimi]			
3	Valmistajan nimi			
4	Toimipaikan osoite			
5	Rekisterinumero (SRN)			
6	Eurooppalainen valtuutettu edustaja			
7	Toimipaikan osoite			
8	Tuotteen nimi: (ks. liitteestä tuotekoodit/luettelonumerot)			
9	Käyttötarkoitus: Taulukossa esitetään muut kieliversiot			
10	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely (Liite)			
11	Ilmoitetun laitoksen nimi			
12	Ilmoitetun laitoksen numero			
13	Tarkastustodistus (-todistukset)			
14	Allekirjoitettu puolesta [laillisen valmistajan nimi]			
15	Allekirjoitus			
16	Nimi			
17	Asema			
18	Päiväys			
19	Paikka			
20	Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen viite			
21	Tuoteluettelo			
22	Tuotekoodi / Luettelonumero			
23	Tuotekuvaus tai tuotevariantti			
24	Riskiluokitus			
25	Perus-UDI-DI-tunniste			
26	Standardit / Yhteinen eritelmä (tai monikossa)			
27	Käyttötarkoitus Käännökset Euroopan kielillä			
28	Kieli			

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 8				
Language (EN)		French (FR)	Language (Local)	Français
No.	Translated Term			
1	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU			
2	La déclaration confirme que le produit repris ci-dessous est conforme au : Règlement (UE) 2017/745 [insérer au besoin toute autre législation européenne pertinente] et est publiée sous la seule responsabilité de Nom du fabricant légal			
3	Nom du fabricant			
4	Adresse professionnelle			
5	Numéro d'enregistrement unique			
6	Mandataire établi dans l'UE			
7	Adresse professionnelle			
8	Nom du produit : (voir l'annexe jointe pour les codes de produit/références catalogue)			
9	Usage prévu : Voir le tableau pour les autres langues			
10	Procédure d'évaluation de la conformité (Annexe)			
11	Nom de l'organisme notifié			
12	N° de l'organisme notifié			
13	Certificat(s) de vérification			
14	Signé au nom de Nom du fabricant légal			
15	Signature			
16	Nom			
17	Fonction du signataire			
18	Date			
19	Adresse			
20	Référence de la déclaration de conformité			
21	Information produit			
22	Code du produit / Référence catalogue du produit			
23	Description du produit ou variante du produit			
24	Classe de risque			
25	Identifiant « dispositif » IUD (IUD-ID)			
26	Normes / Spécification(s) commune(s)			
27	Usage prévu : traduction dans les langues européennes			
28	Langue			

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 9			
Language (EN)		German (DE)	Language (Local)
			Deutsch
No.	Translated Term		
1	EUROPÄISCHE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG		
2	Mit dieser Erklärung wird bestätigt, dass das unten aufgeführte Produkt den folgenden Anforderungen entspricht: Verordnungen 2017/745, [ggf. andere einschlägige europäische Rechtsvorschriften einfügen]. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt [Name des Herstellers]		
3	Name des Herstellers		
4	Geschäftsadresse		
5	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)		
6	Europäischer Bevollmächtigter		
7	Geschäftsadresse		
8	Produktname: (Produktcodes/Katalognummern siehe beigefügtes Verzeichnis)		
9	Verwendungszweck: Andere Sprachen siehe Tabelle		
10	Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang)		
11	Name der benannten Stelle		
12	Nummer der benannten Stelle		
13	Prüfzertifikat(e)		
14	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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 11			
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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 13			
Language (EN)		Latvian (LV)	Language (Local)
			Latviešu
No.	Translated Term		
1	EIROPAS ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA		
2	Deklarācija apliecina, ka tālāk norādītais produkts atbilst: Regulām 2017/745, [ievietojiet citus atbilstošus Eiropas tiesību aktus, kā nepieciešams], un tā ir izsniegta tikai uz [ražotāja juridiskais nosaukums] atbildību		
3	Ražotāja nosaukums		
4	Uzņēmuma adrese		
5	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)		
6	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā		
7	Uzņēmuma adrese		
8	Produkta nosaukums: (produkta kodus/kataloga numurus skatīt pievienotajā pielikumā)		
9	Paredzētā lietošana: informāciju par citām valodām skatīt tabulā		
10	Atbilstības novērtēšanas procedūra (Pielikums)		
11	Paziņotās struktūras nosaukums		
12	Paziņotās struktūras numurs		
13	Pārbaudes sertifikāts(-i)		
14	Parakstīts [ražotāja juridiskais nosaukums] vārdā		
15	Paraksts		
16	Vārds, uzvārds		
17	Amats		
18	Datums		
19	Vieta		
20	Atbilstības deklarācijas atsauce		
21	Produkta pielikums		
22	Produkta kods/kataloga numurs		
23	Produkta apraksts vai produkta variants		
24	Riska klasifikācija		
25	Pamata UDI-DI		
26	Standarti/vispārīgā(-s) specifikācija(-s)		
27	Paredzētā lietošana: tulkojumi Eiropas valodās		
28	Valoda		

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 14			
Language (EN)		Lithuanian (LT)	Language (Local)
			Lietuvių
No.	Translated Term		
1	Europos Atitikties Deklaracija		
2	Delaracija patvirtina kad toliau išvardyti produktai atitinka: Reglamentą 2017/745, [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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 15			
Language (EN)	Polish (PL)	Language (Local)	Polski
Translated Term			
EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI			
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			
Nazwa producenta			
Adres firmy			
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)			
Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej			
Adres firmy			
Nazwa produktu: (kody produktów / numery katalogowe zawiera załączony wykaz)			
Przewidziane używanie : Tekst w innych językach znajduje się w tabeli			
Procedura oceny zgodności (załącznik)			
Nazwa jednostki notyfikowanej			
Numer jednostki notyfikowanej			
Certyfikaty weryfikacji			
Podpisano w imieniu Nazwa producenta			
Podpis			
Imię i nazwisko			
Stanowisko			
Data			
Miejsce			
Numer referencyjny deklaracji zgodności			
Wykaz produktów			
Kod produktu / numer katalogowy			
Opis produktu lub wariant produktu			
Klasyfikacja ryzyka			
Kod Basic UDI-DI			
Normy / wspólne specyfikacje			
Tłumaczenia tekstu dotyczącego przeznaczenia produktu na języki europejskie			
Język			

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

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

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 17				
Language (EN)		Romanian (RO)	Language (Local)	Română
No.	Translated Term			
1	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EUROPEANĂ			
2	Declarația confirmă faptul că produsul specificat mai jos respectă: Regulamentul 2017/745, [introduceți ale acte legislative europene relevante, după caz] și este emis pe propria răspundere a Denumirea juridică a producătorului			
3	Denumirea producătorului			
4	Sediul social			
5	Număr unic de înregistrare (CUI)			
6	Reprezentant european autorizat			
7	Sediul social			
8	Denumirea produsului: (consultați anexa atașată pentru codurile de produs/numerele de catalog)			
9	Utilizare preconizată: consultați tabelul pentru alte limbi			
10	Procedura de evaluare a conformității (Anexă)			
11	Denumirea organismului notificat			
12	Numărul organismului notificat			
13	Certificat(e) de verificare			
14	Semnat în numele Denumirea juridică a producătorului			
15	Semnătură			
16	Nume			
17	Funcție			
18	Dată			
19	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 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 19				
Language (EN)		Slovenian (SI)	Language (Local)	Slovenščina
No.	Translated Term			
1	EVROPSKA IZJAVA O SKLADNOSTI			
2	Izjava potrjuje, da spodaj navedeni izdelek ustreza: Uredbi 2017/745 [vstavite drugo zadevno evropsko zakonodajo, kakor je primerno], in je izdana na lastno odgovornost [Ime zakonitega proizvajalca]			
3	Ime proizvajalca			
4	Poslovni naslov			
5	Enotna registrska številka (SRN)			
6	Pooblaščen zastopnik za Evropo			
7	Poslovni naslov			
8	Ime izdelka: (glejte priložen dodatek s kodami/kataloškiimi številkami izdelkov)			
9	Predvidena uporaba: Za druge jezike glejte preglednico			
10	Postopek ugotavljanja skladnosti (Priloga)			
11	Ime priglašenega organa			
12	Številka priglašenega organa			
13	Potrdilo(-a) o verifikaciji			
14	Podpisano v imenu Ime zakonitega proizvajalca			
15	Podpis			
16	Ime			
17	Delovno mesto			
18	Datum			
19	Kraj			
20	Referenca Izjave o skladnosti			
21	Dodatek z izdelki			
22	Koda/kataloška številka izdelka			
23	Opis izdelka ali različica izdelka			
24	Razvrščanje v razred tveganja			
25	Osnovni UDI-DI			
26	Standardi/splošne specifikacije			
27	Prevodi predvidene uporabe v evropske jezike			
28	Jezik			

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

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

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 21				
Language (EN)		Swedish (SE)	Language (Local)	Svenska
No.	Translated Term			
1	EUROPEISK FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE			
2	Denna försäkran bekräftar att produkten som anges nedan uppfyller: kraven i förordning 2017/745, [infoga annan relevant Europeisk lagstiftning om tillämpligt] och utfärdas på eget ansvar av [tillverkarens namn]			
3	Tillverkarens namn			
4	Företagsadress			
5	Eudamed-registreringsnummer (SRN)			
6	Auktoriserad representant i Europa			
7	Företagsadress			
8	Produktnamn: (se den bifogade översikten för produktkoder/katalognummer)			
9	Avsedd användning: Se tabellen för andra språk			
10	Procedur för bedömning av överensstämmelse (bilaga)			
11	Anmällda organets namn			
12	Anmällda 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.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 6B61470D653F4A6B99B3A72480F5101A		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: 01. DoC-WMTF-056-Durafiber Rev 01.doc		
Source Envelope:		
Document Pages: 32	Signatures: 1	Envelope Originator:
Certificate Pages: 2	Initials: 0	Charlotte Sibson
AutoNav: Enabled		TJ Smith & Nephew Limited
Envelopeld Stamping: Enabled		101 Hessle Road
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London		Hull, Hull HU3 2BN
		Charlotte.Sibson@smith-nephew.com
		IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original	Holder: Charlotte Sibson	Location: DocuSign
18-Jan-2024 12:07	Charlotte.Sibson@smith-nephew.com	

Signer Events	Signature	Timestamp
Amrita Butler		Sent: 18-Jan-2024 12:07
Amrita.Butler@smith-nephew.com		Viewed: 18-Jan-2024 15:09
Senior RA Manager		Signed: 18-Jan-2024 15:20
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	Signature Adoption: Pre-selected Style	
	Signature ID:	
	C4EE3BFE-6D3C-4D78-A1A6-14BF7DD28AA1	
	Using IP Address: 216.222.214.6	
	With Signing Authentication via DocuSign password	
	With Signing Reasons (on each tab):	
	I approve this document	

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	18-Jan-2024 12:07
Envelope Updated	Security Checked	18-Jan-2024 15:16
Envelope Updated	Security Checked	18-Jan-2024 15:16
Certified Delivered	Security Checked	18-Jan-2024 15:09
Signing Complete	Security Checked	18-Jan-2024 15:20
Completed	Security Checked	18-Jan-2024 15:20

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------