

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

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

Smith+Nephew

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical 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 Ag Adhesive ALLEVYN Ag Sacrum
Intended Use⁹	ALLEVYN Ag Adhesive Dressings are an antimicrobial absorbent dressing for the management, by secondary intention of chronic and acute full thickness, partial thickness or shallow granulating, exuding wounds such as: pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, burns, fungating / malignant wounds and surgically dehisced wounds. ALLEVYN Ag Adhesive Dressings may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the wounds should be treated as per local protocol. ALLEVYN Ag Sacrum Dressings are an antimicrobial absorbent dressing for the management, by secondary intention of chronic and acute full thickness, partial thickness or shallow granulating, exuding wounds such as: pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, burns, fungating / malignant wounds and surgically dehisced wounds. ALLEVYN Ag Sacrum Dressings may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the wounds should be treated as per local protocol.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	IX
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	Annex IX, MDR 737178

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	DocuSigned by: <i>Sam Greenhalgh</i>  Signer Name: Sam Greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 18-Apr-2023 16:21:08 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
Name¹⁶	<u>Samuel Greenhalgh</u>
Position¹⁷	<u>Regulatory Affairs Director</u>
Date¹⁸	18-Apr-2023 16:21:25 BST
Location¹⁹	<u>Hull UK</u>
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-065/V1

Product Schedule ²¹			
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³	Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66800074	ALLEVYN Ag Adhesive, 10×10cm	III	5000223SN000150R8
66800080	ALLEVYN Ag Adhesive, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000150R8
66800072	ALLEVYN Ag Adhesive, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000150R8
66800076	ALLEVYN Ag Adhesive, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000150R8
66800073	ALLEVYN Ag Adhesive, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000150R8
66800075	ALLEVYN Ag Adhesive, 10×10cm	III	5000223SN000150R8
66800078	ALLEVYN Ag Adhesive, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000150R8
66800081	ALLEVYN Ag Adhesive, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000150R8
66801122	ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend, 7×8cm	III	5000223SN000150R8
66801123	ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend, 9.5×11cm	III	5000223SN000150R8
66801124	ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend, 12×13cm	III	5000223SN000150R8
66801125	ALLEVYN Silber Schaumverband Haftend,	III	5000223SN000150R8

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

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
	17×18cm		
66800095	ALLEVYN Ag Sacrum, 22×22cm	III	5000223SN000150R8
66800097	ALLEVYN Ag Sacrum, 22×22cm	III	5000223SN000150R8
66800094	ALLEVYN Ag Sacrum, 17×17cm	III	5000223SN000150R8
66800092	ALLEVYN Ag Sacrum, 17×17cm	III	5000223SN000150R8

Standards / Common Specification(s)²⁶:
EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2019 +A11:2021
EN 62366-1:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 780:2015
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-3:2014
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 10993-11: 2018
EN 1041:2008 + A1:2013
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2:2015
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
EN ISO 20417: 2021

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	Превръзките ALLEVYN Ag ADHESIVE са антимикробни абсорбентни превръзки за лечение чрез вторично намерение на хронични и остри рани с пълна дебелина, частична дебелина или плитко гранулиращи ексудирани рани, като например: декубитални язви, венозни рани, диабетни рани, изгаряния, фунгиращи/злокачествени рани и рани с хирургическа дехисценция. Превръзките ALLEVYN Ag ADHESIVE може да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, раните трябва да се лекуват съгласно местния протокол.
Croatian	Hrvatski	HR	Obloge ALLEVYN Ag ADHESIVE su antimikrobne upijajuće obloge za zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem, i to kroničkih i akutnih rana (pune ili djelomične debljine ili onih plitkih) s granulacijama ili eksudatom poput: dekubitalnih ulkusa, venskih ulkusa, dijabetičkih ulkusa, opekline, gljivičnih/malignih rana i kirurških dehiscentnih rana. Obloge ALLEVYN Ag ADHESIVE mogu se upotrebljavati na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, rane treba liječiti u skladu s lokalnim protokolom.
Czech	Český Jazyk	CZ	ALLEVYN Ag ADHESIVE krytí je antimikrobiální absorpční krytí pro péči při sekundárním průběhu hojení chronických i akutních ran s plnou tloušťkou, částečnou tloušťkou nebo malých ran s granulací tkání, secernujících ran, jako jsou: dekubity, bércové vředy, diabetické vředy, popáleniny, funginózní / maligní rány a rány s chirurgickou dehiscencí. ALLEVYN Ag ADHESIVE krytí lze použít na infikované rány. Pokud se přípravek používá na infikované rány, tyto rány se musí prozkoumat a ošetřit podle místního protokolu.
Danish	Dansk	DK	ALLEVYN Ag ADHESIVE bandager er antimikrobielle, absorberende bandager til behandling (ved sekundær intention) af kroniske og akutte, ekssuderende sår som f.eks.: Decubitussår, venøse sår, diabetiske sår, brandsår, Maligne/ svampeinficerede sår og kirurgisk spaltede cicatricer. ALLEVYN Ag ADHESIVE bandager kan anvendes på inficerede sår, forudsat at infektionen behandles efter locale retningslinjer.
Dutch	Nederlands	NL	ALLEVYN Ag ADHESIVE zelfklevende verbanden zijn antimicrobiële absorberende verbanden voor de behandeling van chronische en acute oppervlakkige

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		
			en diepe wonden of oppervlakkige granulerende, exsuderende wonden zoals decubitus, veneuze ulcera, diabetische ulcera, brandwonden, schimmelende/oncologische wonden en chirurgische en bij chirurgisch gedehiscerde wonden. ALLEVYN Ag ADHESIVE zelfklevende verbanden kunnen gebruikt worden op geïnfecteerde wonden. Indien het product gebruikt wordt op een geïnfecteerde wond, dient de wond behandeld te worden volgens het locale protocol.
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid ALLEVYN Ag ADHESIVE on absorbeerivad antimikroobsed plaastrid, mis on ette nähtud krooniliste ja ägedate täispaksusega, osalise paksusega või pindmiste granuleerivate, eksudaadiga haavade, näiteks survehaavandite, veenihaavandite, diabeetiliste haavandite, põletuste, doonorkohtade, mädanikuga/maliigsete haavade ja kirurgiliselt dehistseeritud haavade raviks teisespingsal paranemisel. Plaastrid ALLEVYN Ag ADHESIVE võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb haava ravida vastavalt kohalikule eeskirjale.
Finnish	Suomi	FI	ALLEVYN Ag ADHESIVE -sidokset ovat antimikrobisia, imukykyisiä haavasidoksia, jotka sopivat kroonisten ja akuuttien, syvien, keskisyvien ja pinnallisten granuloivien, erittävien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi painehaavoille, laskimoperäisille haavoille, diabeetikon haavoille, palovammoille, syöpähaavoille ja kirurgisesti avatuille haavoille. ALLEVYN Ag ADHESIVE -sidoksia voidaan käyttää myös infektoituneilla haavoilla. Kun sidosta käytetään infektoituneella haavalla, infektio on tutkittava ja sitä on hoidettava paikallisten ohjeiden mukaisesti.
French	Français	FR	Les pansements ALLEVYN Ag ADHESIVE sont des pansements antimicrobiens absorbants indiqués pour la prise en charge en seconde intention des plaies exsudatives profondes chroniques et aiguës, des plaies exsudatives superficielles ou bourgeonnantes tels que les escarres, ulcères veineux, ulcères diabétiques, brûlures, les plaies fongueuses/ cancéreuses et les plaies chirurgicales déhiscentes. Les pansements ALLEVYN Ag ADHESIVE peuvent s'utiliser sur des plaies infectées. Dans ce cas, l'infection doit être surveillée et traitée conformément au protocole

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		
			clinique local en vigueur.
German	Deutsch	DE	ALLEVYN Ag ADHESIVE Wundverbände sind absorbierende antimikrobielle Verbände für die Behandlung sekundär heilender, chronischer und akuter, tiefer, flacher oder oberflächlich granulierender und exsudierender Wunden wie: Dekubitalulcera, Ulcus cruris venosum (UCV), Diabetisches Fußsyndrom (DFS), Verbrennungen, exulzierende, maligne Wunden und dehiszierte, chirurgische Wunden. ALLEVYN Ag ADHESIVE Wundverbände können bei infizierten Wunden eingesetzt werden. Wird das Produkt bei infizierten Wunden eingesetzt, sollte die Wunde gemäß dem örtlichen Behandlungsschema behandelt werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Τα επιθέματα ALLEVYN Ag ADHESIVE είναι αντιμικροβιακά απορροφητικά επιθέματα που προορίζονται για την αντιμετώπιση κατά δεύτερο σκοπό χρόνιων και οξέων εκκρινικών τραυμάτων με κοκκιώδη ιστό, ολικού και μερικού πάχους ή επιφανειακών τραυμάτων, όπως: έλκη κατακλίσεως, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη, εγκαύματα, μυκητοειδή/κακοήγη τραύματα και χειρουργικά τραύματα. Τα επιθέματα ALLEVYN Ag ADHESIVE μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένα τραύματα. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένα τραύματα, τα τραύματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα κατά τόπους πρωτόκολλα.
Hungarian	Magyar	HU	Az ALLEVYN Ag ADHESIVE kötszerek nedvszívó antimikrobiális kötszerek krónikus és akut, teljes vastagságú, részleges vastagságú vagy sekélyen granuláló, váladékozó sebek másodlagos sebgyógyulással történő kezelésére, ilyenek például a következők: felfekvéses fekélyek, vénás fekélyek, diabéteszes fekélyek, égési sérülések, gombásodó/rosszindulatú sebek és sebészileg szétnyitott sebek. Az ALLEVYN Ag ADHESIVE kötszerek használhatók fertőzött sebekben. Ha a terméket fertőzött sebekre használják, a sebet a helyi protokoll szerint kell kezelni.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni ALLEVYN Ag ADHESIVE sono medicazioni antimicrobiche assorbenti per la gestione per seconda intenzione di lesioni croniche o acute a spessore parziale o totale o granuleggianti superficiali, essudanti come ulcere da pressione, ulcere venose, ulcere diabetiche, ustioni, lesioni oncologiche patologicamente iperproliferanti, deiscenze chirurgiche. Le medicazioni ALLEVYN Ag ADHESIVE possono essere utilizzate su ferite infette. Quando si utilizza la

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		
			medicazione su lesioni infette, queste devono essere trattate come da protocollo clinico in uso localmente.
Latvian	Latviešu	LV	ALLEVYN Ag ADHESIVE pašlipošie parseji ir antimikrobiāli, absorbējoši parseji, kas paredzēti hronisku un akutu pilna biezuma, daļēji biezuma vai seklu granulejošu, eksudējošu brūču ārstēšanai, brūcēm dzīstot no apakšas, piemēram: izgūļējumi, venozas čūlas, diabetiskas čūlas, apdegumi, donorvietas, senīšu / laundabīgas brūces un ķirurģiski atvērtas brūces. ALLEVYN Ag ADHESIVE pašlipošos parsejus var lietot uz inficētām brūcēm. Ja izstrādājumu lieto inficētām brūcēm, brūces jāārstē saskaņā ar vietējo protokolu.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsčiai „ALLEVYN Ag ADHESIVE“ yra antimikrobiniai sugeriamieji tvarsliai, skirti prižiūreti antriniu būdu gyjancias lėtines ir umines viso storio, dalinio storio arba negilias granuliuojancias, eksuduojancias žaizdas, tokias kaip nuogulos opos, venines opos, diabetines opos, nudegimai, piktybinių navikų žaizdos ir žiojējancios chirurgines žaizdos. Tvarsčiai „ALLEVYN Ag ADHESIVE“ gali būti naudojami užkrestoms žaizdoms. Kai gaminyje naudojamas ant užkrestu žaizdu, žaizdas reikia gydyti pagal vietinį klinikinį protokolą.
Polish	Polski	PL	Opatrunki ALLEVYN Ag ADHESIVE są przeciwbakteryjnymi opatrunkami chłonnymi przeznaczonymi do wtórnego leczenia przewlekłych i ostrych ran czesciowo lub całkowicie głębokich lub płytkich z ziarninowaniem, z wysiekiem, takich jak: odleżyny, owrzodzenia żylne, owrzodzenia stopy cukrzycowej, oparzenia, z zakażeniem grzybiczym/rany nowotworowe i rozchodzące się rany pooperacyjne. Opatrunki ALLEVYN Ag ADHESIVE mogą być stosowane na zakażone rany. W przypadku stosowania produktu na zakażone rany należy je
Portuguese	Português	PT	Os Pensos ALLEVYN Ag ADHESIVE são pensos absorventes antimicrobianos para a cicatrização, por segunda intenção, de lesões exsudativas crónicas e agudas, de espessura total e parcial ou superficiais com tecido de granulação, tais como: úlceras de pressão, úlceras venosas, úlceras diabéticas, queimaduras, feridas fúngicas/malignas e feridas cirúrgicas deiscências. Os Pensos ALLEVYN Ag ADHESIVE podem ser usados em feridas infectadas. Quando o penso é usado em feridas infectadas, o tratamento destas deve ser feito de acordo com o protocolo local.

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		
Romanian	Română	RO	Pansamentele ALLEVYN Ag ADHESIVE sunt pansamente antimicrobiene, absorbante care ajuta la gestionarea plagilor cu vindecare secundara a plagilor cronice si acute, adânci, medii sau superficiale, granulare si exsudative precum: escarele de decubit si ulcerale venoase, ulcerale pe fond diabetic, arsurile, situsurile donatoare, plagile fungice/maligne si plagile chirurgicale dehiscente. Pansamentele ALLEVYN Ag ADHESIVE pot fi utilizate pe rani infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe plagi infectate, plagile trebuie tratate conform protocolului clinic local.
Slovak	Slovenčina	SK	Krytia ALLEVYN Ag ADHESIVE sú antimikrobiálne absorpcné krytia na liečbu sekundárnym zámerom pri chronických a akútnych exsudujúcich ranách celej hrúbky, čiastočnej hrúbky alebo plytkých granulujúcich ranách, ako sú napríklad: preležaniny, venózne vredy, diabeticke vredy, popáleniny, funginózne/malígne rany a chirurgicky dehiscentné rany. Krytia ALLEVYN Ag ADHESIVE sa môžu používať na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, rany je potrebné liečiť podľa miestneho protokolu.
Slovenian	Slovenščina	SL	Lepjljive obloge ALLEVYN Ag ADHESIVE so protimikrobne vpojne obloge za oskrbo ran s sekundarnim celjenjem, kot so kronicne in akutne, globoke, površinske ali plitve, granulacijske in eksudativne rane, ki vključujejo: razjede zaradi pritiska, venske razjede, diabeticne razjede, opekline, fungoidne/maligne rane in kirurške razprte rane. Lepjljive obloge ALLEVYN Ag ADHESIVE se lahko uporabljajo na okuženih ranah. Kadar izdelek uporabljate na okuženih ranah, je treba rane zdraviti v skladu z lokalnim protokolom.
Spanish	Español	ES	Los apósitos ALLEVYN Ag ADHESIVE son apósitos antimicrobianos absorbentes para la cicatrización por segunda intención de lesiones exudativas crónicas y agudas, de espesor total y parcial o superficiales con tejido de granulación, tales como: úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, úlceras fungosas/malignas y lesiones quirúrgicas dehiscentes. Los apósitos ALLEVYN Ag ADHESIVE pueden utilizarse en lesiones infectadas. Cuando el producto se utilice en lesiones infectadas, éstas deben tratarse según el protocolo clínico local.
Swedish	Svenska	SE	ALLEVYN Ag ADHESIVE förband är antimikrobiella absorberande förband för behandling vid sekundärläkning av kroniska och akuta fullhuds-, delhudsskador eller ytligt granulerande sår,

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			vätskande sår såsom: trycksår, venösa bensår, fotsår hos diabetiker, brännskador, illaluktande/maligna sår och öppna kirurgiska sår. ALLEVYN Ag ADHESIVE förband kan användas på infekterade sår. När förbandet används på infekterade sår bör såret behandlas enligt lokala föreskrifter.

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

Appendix 1			
Language (EN)		Bulgarian (BG)	Language (Local)
			български език
No.	Translated Term		
1	ЕВРОПЕЙСКА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ		
2	Декларацията потвърждава, че посоченият по-долу продукт съответства на: Регламент 2017/745, [въведете друго уместно европейско законодателство, според приложимото] и се издава единствено на отговорност на име на законния производител		
3	Име на производител		
4	Бизнес адрес		
5	Единен регистрационен номер (EPN)		
6	Упълномощен представител за Европа		
7	Бизнес адрес		
8	Име на продукт: (вижте приложения опис за продуктови кодове/каталожни номера)		
9	Предназначение: Вижте таблицата за други езици		
10	Процедура за оценяване на съответствието (Приложение)		
11	Име на нотифициран орган		
12	Номер на нотифициран орган		
13	Сертификат(и) за проверка		
14	Подписан от името на име на законния производител		
15	Подпис		
16	Име		
17	Длъжност		
18	Дата		
19	Местоположение		
20	Справка за декларация за съответствие		
21	Продуктов опис		
22	Продуктов код / Каталоген номер		
23	Описание на продукта или Вариант на продукта		
24	Класификация в зависимост от риска		
25	Основен уникален идентификатор на изделията - идентификатор на изделията		
26	Стандарти / Обща(и) спецификация(и)		
27	Предназначение: Преводи на европейски езици		
28	Език		

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

Appendix 3			
Language (EN)		Czech (CZ)	Language (Local)
			Český Jazyk
No.	Translated Term		
1	EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ		
2	Prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje nařízení 2017/745 [případně doplňte další příslušné evropské právní předpisy], a je vydáno na výhradní zodpovědnost [oficiální název výrobce]		
3	Název výrobce		
4	Adresa místa podnikání		
5	Jediné registrační číslo		
6	Oprávněný zástupce pro Evropu		
7	Adresa místa podnikání		
8	Název výrobku: (kód výrobku / katalogové číslo viz příložený soupis)		
9	Určené použití: Viz tabulka pro další jazyky		
10	Postup posuzování shody (příloha)		
11	Název oznámeného subjektu		
12	Číslo oznámeného subjektu		
13	Osvědčení o ověření		
14	Podepsáno jménem [oficiální název výrobce]		
15	Podpis		
16	Jméno		
17	Pozice		
18	Datum		
19	Místo		
20	Prohlášení o shodě – reference		
21	Soupis výrobků		
22	Kód výrobku / katalogové číslo		
23	Popis výrobku nebo varianta výrobku		
24	Klasifikace rizik		
25	Základní UDI-DI		
26	Normy / společné specifikace		
27	Zamýšlené použití: překlad do evropských jazyků		
28	Jazyk		

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

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

Appendix 6			
Language (EN)		Estonian (EE)	Language (Local)
			Eesti
No.	Translated Term		
1	EUROOPA VASTAVUSDEKLARATSIOON		
2	Selle deklaratsiooniga kinnitame allpool loetletud toote vastavust: määrusele 2017/745 [sisestage muu Euroopa õigusakt, kui on kohaldatav] ning see väljastatakse [seadusliku tootja nimi] ainuvastutusel		
3	Tootja nimi		
4	Registreeritud aadress		
5	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)		
6	Volitatud esindaja Euroopas		
7	Registreeritud aadress		
8	Toote nimetus: (tootekood/katalooginumbreid vt lisatud tabelist)		
9	Ettenähtud kasutusotstarve: Teisi keeli vt tabelist		
10	Vastavushindamise protseduur (lisa)		
11	Teavitatud asutuse nimetus		
12	Teavitatud asutuse number		
13	Kinnitussertifikaat/-sertifikaadid		
14	Allkirjastanud [seadusliku tootja nimi]		
15	Allkiri		
16	Nimi		
17	Ametikoht		
18	Kuupäev		
19	Asukoht		
20	Vastavusdeklaratsiooni viide		
21	Toote tabel		
22	Tootekood/katalooginumber		
23	Toote kirjeldus või toote variant		
24	Riski klassifikatsioon		
25	Põhiline UDI-DI		
26	Standardid / ühtsed tehnilised tingimused		
27	Ettenähtud kasutusotstarve Tõlked Euroopa keeltesse		
28	Keel		

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

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

Appendix 9			
Language (EN)		German (DE)	Language (Local)
			Deutsch
No.	Translated Term		
1	EUROPÄISCHE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG		
2	Mit dieser Erklärung wird bestätigt, dass das unten aufgeführte Produkt den folgenden Anforderungen entspricht: Verordnungen 2017/745, [ggf. andere einschlägige europäische Rechtsvorschriften einfügen]. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt [Name des Herstellers]		
3	Name des Herstellers		
4	Geschäftsadresse		
5	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)		
6	Europäischer Bevollmächtigter		
7	Geschäftsadresse		
8	Produktname: (Produktcodes/Katalognummern siehe beigefügtes Verzeichnis)		
9	Verwendungszweck: Andere Sprachen siehe Tabelle		
10	Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang)		
11	Name der benannten Stelle		
12	Nummer der benannten Stelle		
13	Prüfzertifikat(e)		
14	Unterzeichnet im Auftrag von Name des Herstellers		
15	Unterschrift		
16	Name		
17	Position		
18	Datum		
19	Standort		
20	Konformitätserklärung – Referenz		
21	Produktverzeichnis		
22	Produktcode/Katalognummer		
23	Produktbeschreibung oder Produktvariante		
24	Risikoklassifizierung		
25	Basis-UDI-DI		
26	Normen/Gemeinsame Spezifikation(en)		
27	Verwendungszweck: Übersetzung in europäische Sprachen		
28	Sprache		

Appendix 10			
Language (EN)		Greek (GR)	Language (Local)
			Ελληνικά
No.	Translated Term		
1	ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ		
2	Η δήλωση επιβεβαιώνει ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω πληροί: τους κανονισμούς 2017/745, [συμπληρώστε άλλη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία ανάλογα με την περίπτωση] και εκδίδεται υπό την αποκλειστική ευθύνη του [επωνυμία νόμιμου κατασκευαστή]		
3	Επωνυμία κατασκευαστή		
4	Διεύθυνση επιχείρησης		
5	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)		
6	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη		
7	Διεύθυνση επιχείρησης		
8	Ονομασία προϊόντος: (βλ. συνημμένο παράρτημα κωδικών προϊόντων/αριθμών καταλόγου)		
9	Προβλεπόμενη χρήση: βλ. πίνακα για άλλες γλώσσες		
10	Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (παράρτημα)		
11	Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού		
12	Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού		
13	Πιστοποιητικό(ά) επαλήθευσης		
14	Υπογραφή εξ ονόματος του [επωνυμία νόμιμου κατασκευαστή]		
15	Υπογραφή		
16	Ονοματεπώνυμο		
17	Τίτλος		
18	Ημερομηνία		
19	Τοποθεσία		
20	Αναφορά δήλωσης συμμόρφωσης		
21	Παράρτημα προϊόντων		
22	Κωδικός προϊόντος/Αριθμός καταλόγου		
23	Περιγραφή προϊόντος ή παραλλαγή προϊόντος		
24	Ταξινόμηση κινδύνου		
25	Βασικό UDI-DI		
26	Πρότυπα/Κοινή(ές) προδιαγραφή(ές)		
27	Προβλεπόμενη χρήση: μεταφράσεις σε ευρωπαϊκές γλώσσες		
28	Γλώσσα		

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

Appendix 12			
Language (EN)		Italian (IT)	Language (Local)
			Italiano
No.	Translated Term		
1	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EUROPEA		
2	La dichiarazione conferma che il prodotto menzionato di seguito è conforme a: Regolamento 2017/745, [inserire altre normative europee pertinenti per quanto applicabile], ed è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante legale		
3	Nome del fabbricante		
4	Indirizzo aziendale		
5	Numero di registrazione unico (Single Registration Number, SRN)		
6	Rappresentante europeo autorizzato		
7	Indirizzo aziendale		
8	Nome del prodotto: (vedere il prospetto allegato per i codici di prodotto/numeri di catalogo)		
9	Uso previsto: vedere la tabella per le altre lingue		
10	Procedura di valutazione di conformità (Allegato)		
11	Nome dell'organismo notificato		
12	Numero dell'organismo notificato		
13	Certificazione/i di verifica		
14	Firmato in nome e per conto di (nome del fabbricante legale)		
15	Firma		
16	Nome		
17	Posizione professionale		
18	Data		
19	Sede		
20	Riferimento per la Dichiarazione di conformità		
21	Prospetto prodotti		
22	Codice prodotto/Numero di catalogo		
23	Descrizione del prodotto o variante di prodotto		
24	Classificazione del rischio		
25	Codice UDI-DI		
26	Norme/Specifiche comuni		
27	Uso previsto: traduzioni nelle lingue europee		
28	Lingua		

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016.

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

Certificate Of Completion

Envelope Id: CFD804ED664744CE8EB078D5AC3A5539

Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: DoC-WMTF-065V1.doc, DoC Appendices UP.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 32

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Shajeda Moxon

AutoNav: Enabled

TJ Smith & Nephew Limited

Enveloped Stamping: Enabled

101 Hesse Road

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Hull, Hull HU3 2BN

Shajeda.Moxon@smith-nephew.com

IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original

Holder: Shajeda Moxon

Location: DocuSign

17-Apr-2023 | 13:30

Shajeda.Moxon@smith-nephew.com

Signer Events**Signature****Timestamp**

Sam Greenhalgh



Sent: 17-Apr-2023 | 13:32

Sam.Greenhalgh@smith-nephew.com

Viewed: 18-Apr-2023 | 16:20

Regulatory Affairs Director

Signed: 18-Apr-2023 | 16:21

Smith & Nephew

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication
(Required), Login with SSO

Signature ID:

1C73ED93-193D-4888-9F66-F071859C80BC

Using IP Address: 208.127.123.112

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

17-Apr-2023 | 13:32

Certified Delivered

Security Checked

18-Apr-2023 | 16:20

Signing Complete

Security Checked

18-Apr-2023 | 16:21

Completed

Security Checked

18-Apr-2023 | 16:21

Payment Events**Status****Timestamps**