

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY <sup>1</sup>

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew, Inc.<sup>2</sup>.

<b>Manufacturer's Name<sup>3</sup></b>	Smith & Nephew, Inc.,
<b>Business Address<sup>4</sup></b>	Endoscopy 150 Minuteman Road, Andover, MA 01810
<b>Single Registration Number (SRN) <sup>5</sup></b>	US-MF-00019138
<b>European Authorised Representative<sup>6</sup></b>	Smith & Nephew Operations B.V.
<b>Business Address<sup>7</sup></b>	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
<b>Product Name<sup>8</sup>:</b>	Metal Suture Anchors: <ul style="list-style-type: none"> <li>• TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors</li> <li>• TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors with Needles</li> <li>• TWINFIX Ultra Ti Preloaded Suture Anchors</li> <li>• TWINFIX Ultra Ti Preloaded Suture Anchors with Needles</li> <li>• MINITAC Suture Anchors with Needles</li> </ul>
<b>Intended Use<sup>9</sup></b>	<p>TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone.</p> <p>TWINFIX Ti Preloaded Suture Anchors with Needles are intended for use only for the fixation of non-absorbable, synthetic, surgical suture material for the reattachment of soft tissue to bone.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti Preloaded Suture Anchors are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti Preloaded Suture Anchors with Needles are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone.</p> <p>The MINI TAC 2.0 Suture Anchors with Needles are intended for use only for the reattachment of soft tissue to bone.</p>
<b>Conformity Assessment Procedure (Annex)<sup>10</sup></b>	Annex IX, Chapter I and III
<b>Notified Body Name<sup>11</sup></b>	BSI, The Netherlands B.V.
<b>Notified Body Number<sup>12</sup></b>	CE 2797

Smith & Nephew, Inc.  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 USA

T + 1 978 749 1000  
 T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
 www.smith-nephew.com



<b>Verification Certificate(s)<sup>13</sup></b>	MDR 728697
---	------------

**Signed on behalf of<sup>14</sup> Smith & Nephew, Inc.**

<b>Signature<sup>15</sup></b>	Signed by: <i>Michael Secondini</i> Signer Name: Michael Secondini Signing Reason: I approve this document Signing Time: 05-Dec-2024   14:18:47 GMT
<b>Name<sup>16</sup></b>	84734DD736D045C995C0164008E5FE81 Michael Secondini
<b>Position<sup>17</sup></b>	Director, Regulatory Affairs
<b>Date<sup>18</sup></b>	05-Dec-2024   14:18:49 GMT
<b>Location<sup>19</sup></b>	Mansfield, MA USA
<b>Declaration of Conformity Reference<sup>20</sup></b>	DOC-ENDO-021 / V01

**Product Schedule<sup>21</sup>**

Product Code / Catalogue Number <sup>22</sup>	Product Description or Product Variant <sup>23</sup>	Risk Classification <sup>24</sup>	Basic UDI <sup>25</sup>
7210707	TWINFIX Ti 3.5 Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID Sutures (#2) & Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
7210708	TWINFIX Ti 5.0 Suture Anchor w TWO ULTRABRAID Sutures (#2) & Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
7210709	TWINFIX Ti 6.5 Suture Anchor w/TWO 38" ULTRABRAID Sutures (#2) & Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
72200750	TWINFIX Ti 2.8 Suture Anchor w/ONE 38" ULTRABRAID #2 Suture(cobraid)	Class IIB	0885556SN000026LG
72200752	TWINFIX Ti 3.5 Suture Anchor w/TWO 38" ULTRABRAID Sutures (#2)	Class IIB	0885556SN000026LG
72200755	TWINFIX Ti 5.0 Suture Anchor w/TWO 38" ULTRABRAID Sutures (#2)	Class IIB	0885556SN000026LG
72200758	TWINFIX Ti 6.5 Suture Anchor w/TWO 38" ULTRABRAID Sutures (#2)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202019	MINITAC 2.0 Ti w/Needles and TWO #2-0	Class IIB	0885556SN000026LG

Smith & Nephew, Inc.  
 150 Minuteman Road  
 Andover, MA 01810  
 USA

T + 1 978 749 1000  
 T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
 www.smith-nephew.com



	ULTRABRAID, White and Cobraid Black		
72202067	TWINFIX 2.8 TI W/NDL,2#2-0 ULTRABRAID	Class IIB	0885556SN000026LG
72202613	TWINFIX Ultra Ti 4.5 mm Suture Anchor (#2) ULTRABRAID SUTURES (BLUE/BLUE cobraid) and Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
72202618	TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm Suture Anchor w/TWO (#2) ULTRABRAID Sutures (blue/blue cobraid) and Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
72202622	TWINFIX Ultra Ti 6.5 mm Suture Anchor w/TWO (#2) ULTRABRAID Sutures (blue/blue cobraid) and Needles	Class IIB	0885556SN000026LG
72202893	TWINFIX Ultra Ti 4.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures (white/ cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202894	TWINFIX Ultra Ti 4.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures (cobraid black/ cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202895	TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures (white/ cobraid Blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202896	TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures (cobraid black/ cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202897	TWINFIX Ultra Ti 5.5 mm Suture Anchor w/THREE ULTRABRAID (#2) Sutures (white/cobraid black/ cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202898	TWINFIX Ultra Ti 6.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures ( white/ cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202899	TWINFIX Ultra Ti 6.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID (#2) Sutures (cobraid black/cobraid blue)	Class IIB	0885556SN000026LG
72202900	TWINFIX Ultra Ti 6.5 mm	Class IIB	0885556SN000026LG

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



	Suture Anchor w/THREE ULTRABRAID (#2) Sutures (cobraid blue/ cobraid black)		
72203784	TWINFIX Ti 3.5 mm Suture Anchor w/TWO ULTRABRAID Sutures (#2) and Needles, SL	Class IIB	0885556SN000026LG

Standards / Common Specification(s) <sup>26</sup> :		
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	BS EN ISO 10993-11:2018	ASTM F2096-11(2019)
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	BS EN ISO 10993-12:2021	ASTM F88/F88M-21
BS EN 14971:2019+A11:2021	BS EN ISO 10993-17:2009	ASTM F1886/F1886M-16
BS EN ISO 14630:2012	BS EN ISO 10993-18:2021	ASTM F1980-21
BS EN ISO 14602:2011	BS EN ISO 10993-23:2021	ASTM F1929-15
BS EN ISO 20417:2021	BS EN 556-1:2001	ASTM F1140/F1140M-13(2020)e1
BS EN ISO 11607-1 :2020+A11 :2022	BS EN ISO 11135:2014+A1:2019	ASTM F3039-15
BS EN ISO 11607-2 :2020+A11 :2022	BS EN ISO 10993-7:2008	ISTA 3A:2018
BS EN ISO 15223-1:2021	BS EN ISO 14644-1:2015	ISTA 4AB:2018
BS EN ISO 10993-1:2020	BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021	ASTM F2503-20
BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN ISO 11737-2:2020	ASTM F2052-15
BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 11138-1:2017	ASTM F2213-17
BS EN ISO 10993-6:2016	BS EN ISO 11138-2:2017	ASTM F2182-19e2
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN 17141:2020	ASTM F2119-07

Intended Use European Language Translations <sup>27</sup> :			
Language <sup>28</sup>		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	<p>Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti са предназначени за употреба само за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.</p> <p>Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ti с игли са предназначени за употреба само за фиксация на нерезорбируем, синтетичен, хирургичен сутурен материал за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.</p> <p>Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ultra Ti са предназначени за употреба</p>

			<p>само за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.</p> <p>Предварително заредените сутурни фиксатори TWINFIX Ultra Ti с игли са предназначени за употреба само за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.</p> <p>Сутурните фиксатори MINI TAC 2.0 с игли са предназначени да се използват за повторно прикрепване на мека тъкан към кост.</p>
Croatian	Hrvatski	HR	<p>Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ti namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.</p> <p>Unaprijed postavljeni fiksatori konca s iglama TWINFIX Ti namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu fiksacije neresorptivnog, sintetičkog, kirurškog konca radi ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.</p> <p>Unaprijed postavljeni fiksatori konca TWINFIX Ultra Ti namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.</p> <p>Unaprijed postavljeni fiksatori konca s iglama TWINFIX Ultra Ti namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.</p> <p>Fiksatori konca s iglama MINI TAC 2.0 namijenjeni su za uporabu isključivo u svrhu ponovnog spajanja mekog tkiva za kost.</p>
Czech	Český Jazyk	CZ	<p>Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti jsou určena k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti.</p> <p>Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ti s jehlami jsou určena k použití pouze pro fixaci nevstřebatelného syntetického chirurgického vlákna k opětovnému připojení měkké tkáně ke kosti.</p> <p>Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ultra Ti jsou určena k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti.</p> <p>Předem vložená ukotvení vlákna TWINFIX Ultra Ti s jehlami jsou určena k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti.</p> <p>Ukotvení vlákna MINI TAC 2.0 s jehlami jsou určena k použití pouze pro opětovné připojení měkké tkáně ke kosti.</p>

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



Danish	Dansk	DK	<p>TWINFIX Ti formonterede suturankre er udelukkende beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogler.</p> <p>TWINFIX Ti formonterede suturankre med nåle er udelukkende beregnet til fiksering af ikke-resorberbart, syntetisk, kirurgisk suturmateriale til gentilhæftning af bløddede til knogler.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti formonterede suturankre er udelukkende beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogler.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti formonterede suturankre med nåle er udelukkende beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogler.</p> <p>MINI TAC 2.0 suturankre med nåle er udelukkende beregnet til gentilhæftning af bløddede til knogler.</p>
Dutch	Nederlands	NL	<p>TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers zijn uitsluitend bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot.</p> <p>TWINFIX Ti voorgeladen hechtankers met naalden zijn uitsluitend bestemd voor fixatie van niet-resorbeerbaar, synthetisch, chirurgisch hechtmateriaal voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti voorgeladen hechtankers zijn uitsluitend bestemd voor het weer aanhechten van weke delen aan bot.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti voorgeladen hechtankers met naalden zijn uitsluitend bestemd voor het weer aanhechten van weke delen aan bot.</p> <p>De MINI TAC 2.0 hechtankers met naalden zijn uitsluitend bedoeld voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot.</p>
Estonian	Eesti	EE	<p>Eellaaditud õmblusankrud TWINFIX Ti on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge.</p> <p>Eellaaditud õmblusankrud TWINFIX Ti nõeltega on ette nähtud kasutamiseks ainult mitteimenduva sünteetilise kirurgilise õmblusniidi fikseerimiseks, et pehmeid kudesid taaskinnitada luu külge.</p> <p>Eellaaditud õmblusankrud TWINFIX Ultra Ti on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge.</p> <p>Eellaaditud õmblusankrud TWINFIX Ultra Ti</p>

			<p>nõeltega on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge.</p> <p>Nõeltega õmblusankrud MINI TAC 2.0 on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmete kudede taaskinnitamiseks luu külge.</p>
Finnish	Suomi	FI	<p>Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseen luuhun.</p> <p>Valmiiksi ladatut TWINFIX Ti -ommellanka-ankkurit ja neulat on tarkoitettu käytettäväksi vain resorboitumattoman, synteettisen kirurgisen ommellankamateriaalin kiinnittämiseen, kun tarkoituksena on pehmytkudoksen uudelleenkiinnittäminen luuhun.</p> <p>Esiladatut TWINFIX Ultra Ti -ommellanka-ankkurit on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseen luuhun.</p> <p>Esiladatut TWINFIX Ultra Ti -ommellanka-ankkurit ja neulat on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseksi luuhun.</p> <p>MINI TAC 2.0 -ommellanka-ankkurit ja neulat on tarkoitettu käytettäväksi vain pehmytkudoksen uudelleenkiinnittämiseksi luuhun.</p>
French	Français	FR	<p>Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ti sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous à l'os.</p> <p>Les ancrages de suture préchargés avec aiguilles TWINFIX Ti sont exclusivement destinés à la fixation de matériaux de suture chirurgicale synthétiques non résorbables pour le rattachement des tissus mous sur l'os.</p> <p>Les ancrages de suture préchargés TWINFIX Ultra Ti sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous à l'os.</p> <p>Les ancrages de suture préchargés avec aiguilles TWINFIX Ultra Ti sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous à l'os.</p> <p>Les ancrages de suture avec aiguilles MINI TAC 2.0 sont destinés uniquement au rattachement des tissus mous aux os.</p>
German	Deutsch	DE	<p>Die vorgefädelten TWINFIX Ti-Fadenanker sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen bestimmt.</p> <p>Vorgefädelte TWINFIX Ti-Fadenanker mit Nadeln</p>

			<p>sind nur für die Fixation von nicht resorbierbarem, synthetischen chirurgischen Nahtmaterial für die Refixation von Weichteilgewebe am Knochen vorgesehen.</p> <p>Die vorgefädelten TWINFIX Ultra Ti-Fadenanker sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen bestimmt.</p> <p>Die vorgefädelten TWINFIX Ultra Ti-Fadenanker mit Nadeln sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen bestimmt.</p> <p>Die MINI TAC 2.0-Fadenanker mit Nadeln sind ausschließlich für die Refixation von Weichgewebe am Knochen vorgesehen.</p>
Greek	Ελληνικά	EL	<p>Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti προορίζονται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.</p> <p>Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ti με βελόνες προορίζονται για χρήση μόνο για τη στερέωση υλικού μη απορροφήσιμου, συνθετικού, χειρουργικού ράμματος για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.</p> <p>Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ultra Ti προορίζονται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.</p> <p>Οι εκ των προτέρων τοποθετημένες άγκυρες ραμμάτων TWINFIX Ultra Ti με βελόνες προορίζονται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.</p> <p>Οι άγκυρες ραμμάτων MINI TAC 2.0 με βελόνες προορίζονται για χρήση μόνο για την εκ νέου προσάρτηση μαλακού ιστού σε οστό.</p>
Hungarian	Magyar	HU	<p>A TWINFIX Ti előre betöltött varratrögzítők kizárólag lágyszövetek csonthoz való visszarögzítésére szolgálnak.</p> <p>A TWINFIX Ti előre betöltött, tűkkel rendelkező varratrögzítők kizárólag nem felszívódó, szintetikus sebészeti varratanyag rögzítésére szolgálnak a lágyszövetek csonthoz való visszarögzítése érdekében.</p> <p>A TWINFIX Ultra Ti előre betöltött varratrögzítők kizárólag a lágyszövetek csonthoz történő visszarögzítésére szolgálnak.</p>

			<p>A TWINFIX Ultra Ti előre betöltött, tűkkel rendelkező varratrögzítők kizárólag a légyszövetek csonthoz történő visszarögzítésére szolgálnak.</p> <p>A MINI TAC 2.0 tűkkel rendelkező varratrögzítők kizárólag a légyszövetek csonthoz történő visszarögzítésére szolgálnak.</p>
Italian	Italiano	IT	<p>Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ti sono destinate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso.</p> <p>Le ancore di sutura precaricate con aghi TWINFIX Ti sono destinate esclusivamente all'uso per la fissazione di materiale di sutura chirurgico sintetico, non assorbibile, allo scopo di riattaccare il tessuto molle all'osso.</p> <p>Le ancore di sutura precaricate TWINFIX Ultra Ti sono destinate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso.</p> <p>Le ancore di sutura precaricate con aghi TWINFIX Ultra Ti sono destinate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso.</p> <p>Le ancore di sutura con aghi MINI TAC 2.0 sono destinate esclusivamente all'uso per riattaccare il tessuto molle all'osso.</p>
Latvian	Latviešu	LV	<p>TWINFIX Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ir paredzēts izmantot tikai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.</p> <p>TWINFIX Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ar adatām ir paredzēts izmantot tikai neabsorbējama, sintētiska, ķirurģiskā šuvju materiāla fiksācijai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ir paredzēts izmantot tikai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti iepriekš ievērtos diegu enkurus ar adatām ir paredzēts izmantot tikai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.</p> <p>MINI TAC 2.0 diegu enkurus ar adatām ir paredzēts izmantot tikai mīksto audu piestiprināšanai atpakaļ pie kaula.</p>
Lithuanian	Lietuvių	LT	<p>Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX Ti“ yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo.</p> <p>Užtaisytieji siūlo fiksatoriai su adatomis „TWINFIX</p>

			<p>Ti" yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo neabsorbuojamuoju sintetiniu chirurginiu siūlu.</p> <p>Užtaisytieji siūlo fiksatoriai „TWINFIX Ultra Ti" yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo.</p> <p>Užtaisytieji siūlo fiksatoriai su adatomis „TWINFIX Ultra Ti" yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo.</p> <p>Siūlo fiksatoriai su adatomis „MINI TAC 2.0" yra skirti naudoti tik minkštajam audiniui iš naujo pritvirtinti prie kaulo.</p>
Polish	Polski	PL	<p>Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości.</p> <p>Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ti z igłami są przeznaczone do stosowania wyłącznie do mocowania niewchłanialnego, syntetycznego materiału nici chirurgicznych w celu ponownego mocowania tkanki miękkiej do kości.</p> <p>Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ultra Ti są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanek miękkich do kości.</p> <p>Załadowane kotwiczki nici TWINFIX Ultra Ti z igłami są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanek miękkich do kości.</p> <p>Załadowane kotwiczki nici MINI TAC 2.0 z igłami są przeznaczone do stosowania wyłącznie do ponownego mocowania tkanek miękkich do kości.</p>
Portuguese	Português	PT	<p>As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ti destinam-se unicamente a ser utilizadas na refixação de tecidos moles ao osso.</p> <p>As âncoras de sutura pré-carregada com agulhas TWINFIX Ti estão indicadas unicamente para a fixação de materiais de sutura cirúrgica não absorvíveis e sintéticos para a refixação de tecidos moles a osso.</p> <p>As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ultra Ti destinam-se unicamente a ser utilizadas na refixação de tecidos moles ao osso.</p> <p>As âncoras de sutura pré-carregada TWINFIX Ultra Ti com agulhas destinam-se unicamente a ser utilizadas na refixação de tecidos moles ao osso.</p>

			As âncoras de sutura com agulhas MINI TAC 2.0 est�o indicadas unicamente para a refixa�o de tecidos moles ao osso.
Romanian	Rom�n�	RO	<p>Ancorele de sutur� TWINFIX Ti pre�nc�rcate sunt destinate utiliz�rii doar pentru reata�area �esutului moale la os.</p> <p>Ancorele de sutur� TWINFIX Ti pre�nc�rcate, cu ace, sunt destinate utiliz�rii doar pentru fixarea materialului de sutur� chirurgical, sintetic, neresorbabil folosit pentru reatașarea �esutului moale la os.</p> <p>Ancorele de sutură TWINFIX Ultra Ti preîncărcate sunt destinate utilizării doar pentru reatașarea �esutului moale la os.</p> <p>Ancorele de sutură TWINFIX Ultra Ti preîncărcate, cu ace, sunt destinate utilizării doar pentru reatașarea �esutului moale la os.</p> <p>Ancorele de sutură MINI TAC 2.0, cu ace, sunt destinate utilizării numai pentru reata�area �esutului moale la os.</p>
Slovak	Slovenčina	SK	<p>Predpripraven� ukotvenia sut�ry TWINFIX Ti s� ur�en� na použitie len na op�tovn� pripojenie m�kk�ho tkaniva ku kosti.</p> <p>Predpripraven� ukotvenia sut�ry TWINFIX Ti s ihlami s� ur�en� na použitie len na fixáciu neabsorbovatel�n�ho, syntetického, chirurgického sut�rov�ho materiálu pre op�tovn� pripojenie m�kk�ho tkaniva ku kosti.</p> <p>Predpripraven� ukotvenia sut�ry TWINFIX Ultra Ti s� ur�en� na použitie len na op�tovn� pripojenie m�kk�ho tkaniva ku kosti.</p> <p>Predpripraven� ukotvenia sut�ry TWINFIX Ultra Ti s ihlami s� ur�en� na použitie len na op�tovn� pripojenie m�kk�ho tkaniva ku kosti.</p> <p>Ukotvenia sut�ry MINI TAC 2.0 s ihlami s� ur�en� na použitie len na op�tovn� pripojenie m�kk�ho tkaniva ku kosti.</p>
Slovenian	Slovenščina	SI	<p>Sidra za �ive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.</p> <p>Sidra za �ive TWINFIX Ti z vnaprej vstavljenim šivom in iglami so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost z neabsorpcijskim, sintetičnim kirur�skim šivom.</p>

			<p>Sidra za šive TWINFIX Ultra Ti z vnaprej vstavljenim šivom so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.</p> <p>Sidra za šive TWINFIX Ultra TI z vnaprej vstavljenim šivom in iglami so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.</p> <p>Sidra za šive MINI TAC 2.0 z iglami so namenjena izključno za uporabo pri ponovni pritrditvi mehkega tkiva na kost.</p>
Spanish	Español	ES	<p>Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ti están diseñados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso.</p> <p>Los anclajes para sutura precargados con agujas TWINFIX Ti están diseñados exclusivamente para la fijación de material de sutura quirúrgico, sintético y no reabsorbible, para la reconexión del tejido blando al hueso.</p> <p>Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ultra Ti están diseñados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso.</p> <p>Los anclajes para suturas precargados TWINFIX Ultra Ti con agujas están diseñados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso.</p> <p>Los anclajes para suturas MINI TAC 2.0 con agujas están diseñados para utilizarse solamente para la reconexión de tejido blando al hueso.</p>
Swedish	Svenska	SE	<p>TWINFIX Ti förladdade suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben.</p> <p>TWINFIX Ti förladdade suturankare med nålar är endast avsedda att användas för fixering av icke-resorberbart, syntetiskt kirurgiskt suturmateriel för återfästning av mjukvävnad till ben.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti förladdade suturankare är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben.</p> <p>TWINFIX Ultra Ti förladdade suturankare med nålar är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben.</p> <p>MINI TAC 2.0 suturankare med nålar är endast avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben.</p>

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendices - European Language Term Translations:

Appendix no.	Language (EN)	Language (Local)	Country Code
Appendix 1	Bulgarian	български език	BG
Appendix 2	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 3	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 4	Danish	Dansk	DK
Appendix 5	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 6	Estonian	Eesti	EE
Appendix 7	Finnish	Suomi	FI
Appendix 8	French	Français	FR
Appendix 9	German	Deutsch	DE
Appendix 10	Greek	Ελληνικά	EL
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	SI
Appendix 20	Spanish	Español	ES
Appendix 21	Swedish	Svenska	SE

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## 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
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 4

Language (EN)	Danish (DK)	Language (Local)	Dansk
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 5

Language (EN)	Dutch (NL)	Language (Local)	Nederlands
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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: (tootekoodi/katalooginumbrid 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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 7

Language (EN)	Finnish (FI)	Language (Local)	Suomi
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## 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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 9

Language (EN)	German (DE)	Language (Local)	Deutsch
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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 (EL)	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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 12

Language (EN)	Italian (IT)	Language (Local)	Italiano
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



### 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	Paraksts [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			

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## 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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 15

Language (EN)	Polish (PL)	Language (Local)	Polski
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 16

Language (EN)	Portuguese (PT)	Language (Local)	Português
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 17

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

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## 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		

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 19

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

Smith & Nephew, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



## Appendix 20

Language (EN)	Spanish (ES)	Language (Local)	Español
<b>No.</b>	<b>Translated Term</b>		
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, Inc.  
150 Minuteman Road  
Andover, MA 01810  
USA

T + 1 978 749 1000  
T + 1 800343 8386 (USA toll free)  
www.smith-nephew.com



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	Anmälda organets namn		
12	Anmälda organets identifikationsnummer		
13	Verifieringscertifikat		
14	Undertecknat på [tillverkarens namn]:s vägnar		
15	Underskrift		
16	Namn		
17	Befattning		
18	Datum		
19	Placering		
20	Referens för försäkran om överensstämmelse		
21	Produktöversikt		
22	Produktkod/katalognummer		
23	Produktbeskrivning eller produktvariant		
24	Riskklassificering		
25	Grundläggande UDI-DI		
26	Standarder/gemensam(ma) specifikation(er)		
27	Avsedd användning av översättningar till europeiska språk		
28	Språk		

## Certificate Of Completion

Envelope Id: B73CAEF0884A43F6969C6692A1C0437E

Status: Completed

Subject: Complete with Docusign: DOC-ENDO-021 V01 Declaration of Conformity.pdf

Source Envelope:

Document Pages: 34

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Cassidy Bartz

AutoNav: Enabled

TJ Smith & Nephew Limited

Envelopeld Stamping: Enabled

101 Hessle Road

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

Hull, Hull HU3 2BN

Cassidy.Bartz@smith-nephew.com

IP Address: 216.222.208.4

## Record Tracking

Status: Original

Holder: Cassidy Bartz

Location: DocuSign

26-Nov-2024 | 14:25

Cassidy.Bartz@smith-nephew.com

## Signer Events

### Signature

### Timestamp

Michael Secondini

Michael.Secondini@smith-nephew.com

Sr. Manager, Regulatory Affairs

Smith & Nephew

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

Sent: 26-Nov-2024 | 14:27

Viewed: 05-Dec-2024 | 14:17

Signed: 05-Dec-2024 | 14:18

Signature Adoption: Pre-selected Style

Signature ID:

84734DD7-36D0-45C9-95C0-164008E5FE81

Using IP Address: 216.222.208.4

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

26-Nov-2024 | 14:27

Certified Delivered

Security Checked

05-Dec-2024 | 14:17

Signing Complete

Security Checked

05-Dec-2024 | 14:18

Completed

Security Checked

05-Dec-2024 | 14:18

## Payment Events

### Status

### Timestamps