

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

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

Smith+Nephew

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

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

Manufacturer's Name³	Smith & Nephew Medical Limited.
Business Address⁴	101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
Single Registration Number (SRN) ⁵	GB-MF-000017580
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	CUTIPLAST Plus Steril, CUTIPLAST Steril
Intended Use⁹	For use as primary wound dressings for post-operative wounds, cuts or lacerations, and sutured wounds.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex XI
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	MDR 737173

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: 17-Jun-2022 04:36:33 PDT 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC
Name¹⁶	Sam Greenhalgh
Position¹⁷	Senior Regulatory Manager
Date¹⁸	17-Jun-2022 04:37:30 PDT
Location¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-014/V01

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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
66001473	CUTIPLAST Steril 10cm x 8cm	Is	5000223SN000104QZ
66001474	CUTIPLAST Steril 15cm x 8cm	Is	5000223SN000104QZ
66001475	CUTIPLAST Steril 20cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66001476	CUTIPLAST Steril 25cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66001477	CUTIPLAST Steril 30cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66001478	CUTIPLAST Steril 7.2cm x 5cm	Is	5000223SN000104QZ
66076825	CUTIPLAST Steril 7.2cm x 5cm	Is	5000223SN000104QZ
66076826	CUTIPLAST Steril 10cm x 8cm	Is	5000223SN000104QZ
66076832	CUTIPLAST Steril 20cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66076833	CUTIPLAST Steril 25cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66176825	CUTIPLAST Steril 7.2cm x 5cm	Is	5000223SN000104QZ
66176826	CUTIPLAST Steril 10cm x 8cm	Is	5000223SN000104QZ
66176827	CUTIPLAST Steril 15cm x 8cm	Is	5000223SN000104QZ
66801160	CUTIPLAST Plus Steril 7cm x 5cm	Is	5000223SN000104QZ
66801161	CUTIPLAST Plus Steril 10cm x 7.8cm	Is	5000223SN000104QZ
66801162	CUTIPLAST Plus Steril 15cm x 7.8cm	Is	5000223SN000104QZ
66801163	CUTIPLAST Plus Steril 19.8cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66801164	CUTIPLAST Plus Steril 24.8cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66801165	CUTIPLAST Plus Steril 29.8cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66801166	CUTIPLAST Plus Steril 7cm x 5cm	Is	5000223SN000104QZ
66801167	CUTIPLAST Plus Steril 10cm x 7.8cm	Is	5000223SN000104QZ
66801599	CUTIPLAST Plus Steril 15cm x 7.8cm	Is	5000223SN000104QZ
66801600	CUTIPLAST Plus Steril 19.8cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ
66801601	CUTIPLAST Plus Steril 24.8cm x 10cm	Is	5000223SN000104QZ

Standards / Common Specification(s)²⁶:		
EN ISO 13485: 2016	EN ISO 10993-1: 2018	EN ISO 14644-1: 2015
EN ISO 14971: 2012	EN ISO 10993-3: 2014	EN 13726-2: 2002
EN 62366-1: 2015	EN ISO 10993-5: 2009	EN 13726-4: 2003
EN 1041: 2008+A1: 2013	EN ISO 10993-10: 2013	EN ISO 11137-1: 2015
EN ISO 15233-1: 2016	EN ISO 11607-1: 2009	EN ISO 11137-2: 2015
EN ISO 780: 2015	EN ISO 11607-2: 2006	EN ISO 11737-1: 2018

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	За употреба като първични превръзки за рани за постоперативни рани, порязвания или лацерации или защити рани.
Croatian	Hrvatski	HR	Za primjenu kao primarna obloga rane za postoperacijske rane, posjekotine ili poderotine te zaživene rane.
Czech	Český Jazyk	CZ	Pro použití jako primární krytí u pooperačních ran, řezných nebo tržných ran a šitých ran.
Danish	Dansk	DK	Til brug som primære sårbandager til kirurgiske sår, snitsår eller flænger og suturerede sår.
Dutch	Nederlands	NL	Voor gebruik als primair wondverband voor postoperatieve wonden, snijwonden en gehechte wonden.
Estonian	Eesti	EE	Kasutamiseks operatsioonijärgselt primaarse sidemena haavadel, lõikehaavadel või rebimishaavadel ja õmmeldud haavadel.
Finnish	Suomi	FI	Käytetään primaarisina haavasidoksina leikkauksen jälkeisiin haavoihin, pikkuhaavoihin ja repalehaavoihin sekä ommeltuihin haavoihin.
French	Français	FR	pour une utilisation en tant que pansements primaires pour les plaies postopératoires, les coupures et les lacerations et les plaies suturées.
German	Deutsch	DE	Zur Verwendung als primäre Wundauflage für postoperative Wunden, Schnitt- und Risswunden und genähte Wunden.
Greek	Ελληνικά	GR	Για χρήση ως κύρια επιθέματα τραυμάτων σε μετεγχειρητικά τραύματα, κοψίματα ή εκδορές και συρραμμένα τραύματα.
Hungarian	Magyar	HU	Műtét utáni sebekhez, vágásokhoz, szakadásokhoz és varrott sebekhez szolgáló elsődleges kötésekként való használatra.
Italian	Italiano	IT	da utilizzare come medicazioni primarie per ferite, per ferite postoperatorie, tagli o lacerazioni e ferite suture.
Latvian	Latviešu	LV	Izmantošanai par sākotnējiem pārsējiem pēcoperācijas brūcēm, griezumiem vai plēstām brūcēm un aizsūtām brūcēm.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Skirti naudoti kaip pagrindiniai pooperacinių, įpjovimų ar įdrėkimų ir siūtų žaizdų tvarsliai.
Maltese	Malta	MT	
Polish	Polski	PL	Do stosowania w charakterze pierwotnych opatrunków ran pooperacyjnych, ran ciętych lub szarpanych i ran szytych.
Portuguese	Português	PT	Para utilização como pensos primários para feridas pós-operatórias, cortes ou lacerações e feridas suturadas.
Romanian	Română	RO	pentru utilizarea drept pansamente principale

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

			pentru plăgi postoperatorii, tăieturi sau laceratii și plăgi suturate.
Slovak	Slovenčina	SK	Na použitie ako primárne obvazy na pooperačné rany, rezné alebo tržné rany a zašivané rany.
Slovenian	Slovenščina	SI	Za uporabo kot primarne obloge za pooperativne rane, ureznine ali raztrganine in šivane rane.
Spanish	Español	ES	Indicado como apósitos para heridas primarios en heridas postoperatorias, cortes o laceraciones y heridas suturadas.
Swedish	Svenska	SE	Används som primära sårförband på postoperativa sår, skärskador eller lacerationer och suturerade sår.

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	Maltese	Malti	MT
Appendix 16	Polish	Polski	PL
Appendix 17	Portuguese	Português	PT
Appendix 18	Romanian	Română	RO
Appendix 19	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 20	Slovenian	Slovenščina	SL
Appendix 21	Spanish	Español	ES
Appendix 22	Swedish	Svenska	SE

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 15				
Language (EN)		Maltese (MT)	Language (Local)	Malti
No.	Translated Term			
1	DIKJARAZZJONI EWROPEA TA' KONFORMITÁ			
2	Id-dikjarazzjoni tikkonferma li l-prodott imnizzel 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-Negozju			
5	Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku (SRN)			
6	Rappreżentant Ewropew Awtorizzat			
7	Indirizz tan-Negozju			
8	Isem tal-Prodott: (ara l-iskeda mehmuża għall-kodiċijiet tal-prodott/numri tal-katalogu)			
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-Katalogu			
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			

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 20				
Language (EN)		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/kataloškimi številkami izdelkov)			
9	Predvidena uporaba: Za druge jezike glejte preglednico			
10	Postopek ugotavljanja skladnosti (Priloga)			
11	Ime priglašenega organa			
12	Številka priglašenega organa			
13	Potrdilo(-a) o verifikaciji			
14	Podpisano v imenu Ime zakonitega proizvajalca			
15	Podpis			
16	Ime			
17	Delovno mesto			
18	Datum			
19	Kraj			
20	Referenca Izjave o skladnosti			
21	Dodatek z izdelki			
22	Koda/kataloška številka izdelka			
23	Opis izdelka ali različica izdelka			
24	Razvrščanje v razred tveganja			
25	Osnovni UDI-DI			
26	Standardi/splošne specifikacije			
27	Prevodi predvidene uporabe v evropske jezike			
28	Jezik			

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 21

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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.