

Smith & Nephew Medical Ltd.
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 CONFORMITY¹

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

Manufacturer's Name³	Smith & Nephew Medical Ltd.
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 Name: <i>see attached schedule for product codes/catalogue numbers⁸</i>	MELOLIN/CUTILIN/MELOLITE
Intended Use⁹ <i>See table for other languages</i>	MELOLIN is intended for the management of a wide variety of light-to-moderately exuding wounds including clean sutured wounds, abrasions, lacerations, and minor burns. Consumer Select MELOLIN dressing pads are designed for use on cuts, grazes, minor burns, and stitches. MELOLITE is indicated for casualty and post-operative use over clean, sutured wounds and for lacerations and abrasions.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex XI
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	2797
Verification Certificate(s)¹³	MDR 737173

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

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



Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Ltd. ¹⁴	
Signature ¹⁵	DocuSigned by: <i>Amrita Butler</i>  Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 09-Jan-2024 11:36:53 GMT C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1
Name ¹⁶	Amrita Butler
Position ¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date ¹⁸	09-Jan-2024 11:36:56 GMT
Location ¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference ²⁰	DOC-WMTF-001/V04

Product Schedule ²¹			
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³	Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
4811	MELOLITE 5x7.5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
4812	MELOLITE 10x7.5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
4814	MELOLITE 20x7.5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66964941	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66964940	MELOLIN Sterile 5x5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66964939	MELOLIN Sterile 20x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66974932	MELOLIN Sterile 5x5cm Carton of 25	Class IS	5000223SN000091RH
66974933	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 10	Class IS	5000223SN000091RH
66974939	MELOLIN Sterile 20x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66974940	MELOLIN Sterile 5x5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66974941	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
36361357	MELOLIN Sterile 5x5cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
36361358	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 3	Class IS	5000223SN000091RH
36101013	MELOLIN Sterile 5x5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
36101113	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH

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

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

Smith+Nephew

36101213	MELOLIN Sterile 10x20cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66801536	MELOLIN Sterile 10x10cm Carton of 3	Class IS	5000223SN000091RH
66000381	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 5x5cm Case of 3000	Class IS	5000223SN000091RH
66000382	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x10cm Case of 800	Class IS	5000223SN000091RH
66000603	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x10cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
66030260	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 5x5cm Carton of 25	Class IS	5000223SN000091RH
66800707	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x20cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
66965755	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 5x5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66965756	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66030261	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x10cm Carton of 10	Class IS	5000223SN000091RH
66965757	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 20x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
66000602	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 5x5cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
66240261	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 10x10cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
66240602	MELOLIN Sterile (Consumer Select) 5x5cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
76240	CUTILIN Sterile 5x5cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
76242	CUTILIN Sterile 10x10cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
76243	CUTILIN Sterile 10x20cm Carton of 100	Class IS	5000223SN000091RH
36361374	CUTILIN Sterile 5x5cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH
36361375	CUTILIN Sterile 10x10cm Carton of 5	Class IS	5000223SN000091RH

Standards / Common Specification(s)²⁶:

Standard/Common Specification Number ²⁷	Title
EN ISO 780:2015	Packaging – Distribution Packaging- Graphical Symbols for Handling and Storage of Packages
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical Devices – Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 15223-1:2021	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Devices Labels, Labelling and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 10993-1:2020	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

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

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

Smith+Nephew

EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2023	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitisation
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents
EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 23: Tests for irritation
EN ISO 20417:2021	Information Supplied by the Manufacturer
EN 62366-1: 2015/AMD1:2020	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 11135:2014	Sterilisation of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 17665-1:2006	Sterilisation of health care products — Moist heat— Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilisation of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN 13726-2:2002	Test methods for primary wound dressings – part 2 – Moisture Vapour Transmission

Intended Use European Language Translations²⁸:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	MELOLITE е показана за употреба при инциденти и следоперативна употреба върху чисти, заштитени рани и за лацерации и ожулвания. MELOLIN е показана за лечение на голямо разнообразие от рани с лека до умерена ексудация, включително чисти заштитени рани, ожулвания, лацерации и леки изгаряния. Потребителски избор: Подложките за превръзки MELOLIN са проектирани за употреба върху порязвания, разкъсвания, леки изгаряния и хирургични шевове.
Croatian	Hrvatski	HR	MELOLITE je indiciran za traumatsku i postoperacijsku primjenu na čistim, zašivenim ranama te za poderotine i abrazije. MELOLIN je namijenjen za liječenje raznih rana s eksudatom, od lakših do umjerenih, uključujući čiste zašivene rane, abrazije, poderotine i manje opekline. Obloge s jastučićima MELOLIN za krajnje korisnike namijenjene su za primjenu na posjekotinama, ogrebotinama, manjim opeklinama i šavovima.
Czech	Český Jazyk	CZ	MELOLITE je indikován k úrazovému a pooperačnímu použití na čisté šité rány a na tržné rány a abraze. MELOLIN je určen k léčbě širokého spektra lehce až mírně secernujících ran, včetně čistých šitých ran, abrazí, tržných ran a lehčích popálenin. Polštářky krytí MELOLIN pro přímý nákup spotřebitelem jsou určeny k použití na řezné rány, odřeniny, lehčí popáleniny a stehy.
Danish	Dansk	DK	MELOLITE er indiceret til brug på svært tilskadekomne og postoperativt over rene, suturerede sår og til flænger og slidsår. MELOLIN er beregnet til behandling af en lang række sår med let til moderat ekssudat, herunder

			rene, suturerede sår, slidsår, flænger og mindre forbrændinger. MELOLIN bløde sårkompresser efter forbrugerens valg er designet til brug på snitsår, hudafskrabninger, mindre forbrændinger og sting.
Dutch	Nederlands	NL	MELOLITE is geïndiceerd voor EHBO- en postoperatief gebruik op schone, gehechte wonden en op laceraties en ontvellingen. MELOLIN is bedoeld voor het beheer van een scala aan licht tot matig exuderende wonden, waaronder schoon gehechte wonden, ontvellingen, laceraties en lichte brandwonden. Door de klant gekochte MELOLIN gevulde verbandpads zijn ontworpen voor gebruik op snijwonden, schaafwonden, lichte brandwonden en hechtingen.
Estonian	Eesti	EE	MELOLITE on näidustatud erakorralises meditsiinis ja operatsioonijärgseks kasutamiseks puhastel õmmeldud haavadel ning rebimishaavadel ja marrastustel. MELOLIN on ette nähtud mitmesuguste kergelt või keskmiselt eksudaati eritavatele haavadele, sealhulgas puhastele õmmeldud haavadele, marrastustele, rebimishaavadele ja väikestele põletustele. Otse klientidele müüdav plaaster MELOLIN on kavandatud kasutamiseks lõikehaavadel, kriimustustel, väikestel põletustel ja õmblustel.
Finnish	Suomi	FI	MELOLITE on tarkoitettu tapaturman jälkeiseen ja leikkauksenjälkeiseen käyttöön puhtaille, ommelluille haavoille sekä repalehaavoille ja hiertymille. MELOLIN on tarkoitettu monenlaisten lievästi tai kohtalaisesti erittävien haavojen hoitoon, mukaan lukien puhtaat ommellut haavat, hiertymät, repalehaavat ja lievät palovammat. Kuluttajille tarkoitettua MELOLIN-haavatyynyä on tarkoitettu käytettäväksi pikkuhaavojen, naarmujen, lievien palovammojen ja tikkien päällä.
French	Français	FR	MELOLITE est indiqué pour un usage en soins d'urgence et postopératoires sur des plaies

			propres, suturées et pour les lacérations ainsi que les abrasions. MELOLIN est destiné à la prise en charge d'une variété de plaies légèrement à modérément exsudatives, notamment les plaies suturées propres, les abrasions, les lacérations et les brûlures légères. Les compresses absorbantes MELOLIN sont conçues pour une utilisation sur les coupures, les éraflures, les brûlures légères et les points de suture.
German	Deutsch	DE	MELOLITE ist für die Anwendung bei der Unfallversorgung und nach Operationen auf sauberen, genähten Wunden sowie auf Riss- und Schürfwunden indiziert. MELOLIN ist für die Behandlung einer Vielzahl von leicht bis mäßig exsudierenden Wunden, einschließlich sauberer, genähter Wunden, Schürfwunden, Risswunden und leichten Verbrennungen indiziert. Vom Verbraucher gekaufte MELOLIN Wundauflagen sind für die Anwendung auf Schnittwunden, Hautabschürfungen, leichten Verbrennungen und chirurgischen Nähten vorgesehen.
Greek	Ελληνικά	GR	Το MELOLITE ενδείκνυται για χρήση στο πλαίσιο αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών και για μετεγχειρητική χρήση, σε καθαρά, συρραμμένα τραύματα, καθώς και για διασχίσεις και αμυχές. Το MELOLIN προορίζεται για τη διαχείριση ενός ευρέος φάσματος ελαφρά έως μέτρια εξιδρωματικών τραυμάτων, συμπεριλαμβανομένων καθαρών συρραμμένων τραυμάτων, αμυχών, διασχίσεων και ελαφρών εγκαυμάτων. Τα επιθέματα MELOLIN επιλογής καταναλωτή είναι σχεδιασμένα για χρήση σε κοψίματα, εκδορές, ελαφρά εγκαύματα και ράμματα.
Hungarian	Magyar	HU	A MELOLITE termékek baleseti és műtét utáni használatra javallottak, tiszta, varrott sebekhez, szakított sebekhez és horzsolásokhoz. A MELOLIN az enyhén és mérsékeltén váladékozó sebek széles körének – egyebek között a tiszta varrott sebek, horzsolások, szakított sebek és

			kisebb égési sérülések – kezeléséhez használható rendeltetésszerűen. A fogyasztó által vásárolt MELOLIN sebfedő párnák vágásokhoz, karcolásokhoz, kisebb égési sérülésekhez és öltésekhez használhatók.
Italian	Italiano	IT	MELOLITE è indicato per l'uso postoperatorio e nei reparti di pronto soccorso su ferite pulite e suture nonché per lacerazioni e abrasioni. MELOLIN è specifico per la gestione di un'ampia gamma di ferite con essudazione da leggera a moderata, incluse ferite suture pulite, abrasioni, lacerazioni e ustioni superficiali. Le medicazioni MELOLIN sono concepite per l'utilizzo da parte dei consumatori su tagli, escoriazioni, ustioni superficiali e punti di sutura.
Latvian	Latviešu	LV	MELOLITE ir paredzēti lietošanai traumpunktā un pēc operācijas uz tīrām, aizsūtām brūcēm, un uz plēstām brūcēm un noburzumiem. MELOLIN in paredzēts plaša spektra vāji līdz mēreni eksudējošu brūču, pārvaldīšanai, ieskaitot tīras, aizsūtas brūces, nobezumus, plēstas brūces un nelielus apdegumus. Pacientu lietošanai paredzētie MELOLIN pārsēji spilventiņi ir paredzēti lietošanai uz griezumiem, nobrāzumiem, nelieliem apdegumiem un šuvēm.
Lithuanian	Lietuvių	LT	MELOLITE™ yra skirti naudoti nukentėjusiems asmenims ir pooperaciniu laikotarpiu ant švarių, susiūtų žaizdų, o taip pat – plėstinėms žaizdoms ir nubrozdinimams „MELOLIN“ yra skirti įvairioms mažai ir vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms, įskaitant švarias susiūtas žaizdas, nubrozdinimus, plėstinės žaizdas ir nedidelius nudegimus, tvarkyti. Vartotojų kategorijos minkštieji tvarščiai „MELOLIN“ yra skirti naudoti ant pjautinių žaizdų, įdrėskimų, nedidelių nudegimų ir susiūtų žaizdų.
Polish	Polski	PL	MELOLITE jest wskazany do stosowania w trybie pilnym i pooperacyjnego w przypadku czystych ran szytych oraz ran szarpanych i otarć. MELOLIN jest przeznaczony do leczenia szerokiego zakresu słabo do umiarkowanie wysiękowych ran,

			w tym czystych ran szytych, otarć, ran szarpanych i drobnych oparzeń. Wkładki opatrunku MELOLIN zakupione przez konsumenta są przeznaczone do stosowania w przypadku skaleczeń, zadrapań, drobnych oparzeń i szwów.
Portuguese	Português	PT	MELOLITE é indicado para utilização em acidentes e pós-operatório em feridas limpas, suturadas e para lacerações e abrasões. MELOLIN destina-se a gestão de uma grande variedade de feridas com exsudado ligeiro a moderado incluindo feridas limpas suturadas, abrasões, lacerações e queimaduras ligeiras. Os pensos almofadas MELOLIN adquiridos pelo consumidor foram concebidos para utilização em cortes, escoriações, queimaduras ligeiras e suturas.
Romanian	Română	RO	MELOLITE este indicat pentru utilizarea în caz de accidente și postoperator, pe plăgi suturate curate și pentru lacerații și abraziuni. MELOLIN este destinat pentru gestionarea unei varietăți mari de plăgi ușor până la moderat exsudative, inclusiv plăgi suturate curate, abraziuni, lacerații și arsuri minore. Tampoanele de pansament MELOLIN procurate de consumatori nespecialiști sunt concepute pentru utilizarea în caz de tăieturi, julituri, arsuri minore și suturi.
Slovak	Slovenčina	SK	Obvázový materiál MELOLITE je indikovaný pri úrazoch a na pooperačné použitie pri čistých zašivaných ranách, tržných ranách a abráziách. Krytie MELOLIN je určené na manažment širokého spektra rán s miernym až stredným exsudátom vrátane čistých zašivaných rán, abrázií, tržných rán a menších popálenín. Krytia s vankúšikom MELOLIN zakúpené spotrebiteľom sú určené na použitie pri rezných ranách, odreninách, menších popáleninách a stehoch.
Slovenian	Slovenščina	SI	MELOLITE je indiciran za nujne primere in pooperalivno uporabo prek čistih šivanih ran ter za raztrganine in odrgnine.

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

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

Smith+Nephew

			MELOLIN je namenjen za oskrbovanje širokega spektra ran z rahlim do zmernim izločanjem, vključno s čistimi šivanimi ranami, odrgninami, raztrganinami in lažjimi opeklinami. Nakup s strani potrošnika MELOLIN blazinice oblog so zasnovane za uporabo na urezninah, praskah, lažjih opeklinah in šivih.
Spanish	Español	ES	MELOLITE está indicado para su uso en servicios de urgencias y uso postoperatorio en heridas suturadas limpias, así como en desgarros y abrasiones. MELOLIN está indicado para el control de un amplio conjunto de heridas con exudado de leve a moderado, como heridas suturadas limpias, abrasiones, desgarros y quemaduras leves. Los apósitos MELOLIN adquiridos por el consumidor están diseñados para cortes, rasguños, quemaduras leves y suturas.
Swedish	Svenska	SE	MELOLITE är indikerat för olycksfall och postoperativ användning på rena, suturerade sår och på rivsår och abrasioner. MELOLIN är avsett att hantera ett brett sortiment med lätta till måttligt exsuderande sår, inklusive rena, suturerade sår, abrasioner, rivsår och mindre brännskador. Konsumenturval MELOLIN förbandskuddar är designade för användning på skärsår, skrubbsår, mindre brännskador och stygn.

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

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

Smith+Nephew

Appendices - European Language Term Translations:

Appendix no.	Language (EN)	Language (Local)	Country Code
Appendix 1	Bulgarian	български език	BG
Appendix 2	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 3	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 4	Danish	Dansk	DK
Appendix 5	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 6	Estonian	Eesti	EE
Appendix 7	Finnish	Suomi	FI
Appendix 8	French	Français	FR
Appendix 9	German	Deutsch	DE
Appendix 10	Greek	Ελληνικά	GR
Appendix 11	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 12	Italian	Italiano	IT
Appendix 13	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 14	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 15	Polish	Polski	PL
Appendix 16	Portuguese	Português	PT
Appendix 17	Romanian	Română	RO
Appendix 18	Slovak	Slovenčina	SK
Appendix 19	Slovenian	Slovenščina	SL
Appendix 20	Spanish	Español	ES
Appendix 21	Swedish	Svenska	SE

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

Appendix 2

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

Appendix 3

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

Smith & Nephew Medical Ltd.
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 OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING			
2	Erklæringen bekræfter, at produkterne angivet herunder overholder: Forordning 2017/745, [indsæt anden gældende europæisk lovgivning hvis relevant] og er udstedt med eneansvar for [Juridisk fabrikantnavn]			
3	Fabrikantens navn			
4	Virksomhedsadresse			
5	Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number, SRN)			
6	Autoriseret europæisk repræsentant			
7	Virksomhedsadresse			
8	Produktnavn: (se vedlagte bilag for produktkoder/katalognumre)			
9	Tilsigtet brug: Se tabel for andre sprog			
10	Procedure for overensstemmelsesvurdering (bilag)			
11	Bemyndiget organ, navn			
12	Bemyndiget organ, nummer			
13	Verifikationscertifikat(er)			
14	Underskrevet på vegne af [Juridisk fabrikantnavn]			
15	Underskrift			
16	Navn			
17	Position			
18	Dato			
19	Placering			
20	Overensstemmelseserklæring, reference			
21	Produktbilag			
22	Produktkode/katalognummer			
23	Produktbeskrivelse eller produktvariant			
24	Risikoklasse			
25	Grundlæggende UDI-DI			
26	Standarder/almindelig(e) specifikation(er)			
27	Tilsigtet brug: Oversættelser på europæiske sprog			
28	Sprog			

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		

Smith & Nephew Medical Ltd.
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			

Appendix 7

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

Appendix 8

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

Appendix 9

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

Appendix 10

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

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

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			

Smith & Nephew Medical Ltd.
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			

Smith & Nephew Medical Ltd.
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			

Appendix 15

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 16

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

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

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

Smith+Nephew

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

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 Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

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

Smith+Nephew

Appendix 19

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

Appendix 20

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

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

Certificate Of Completion

Envelope Id: 0EBA91938C3548E4B800D3842B77CB03		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: 01. DOC WMTF-001 Melolin Cutilin Melolite Rev 04.docx		
Source Envelope:		
Document Pages: 32	Signatures: 1	Envelope Originator: Charlotte Sibson TJ Smith & Nephew Limited 101 Hesse Road Hull, Hull HU3 2BN Charlotte.Sibson@smith-nephew.com IP Address: 208.127.123.112
Certificate Pages: 1	Initials: 0	
AutoNav: Enabled		
Envelope Stamping: Enabled		
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London		

Record Tracking

Status: Original 09-Jan-2024 09:51	Holder: Charlotte Sibson Charlotte.Sibson@smith-nephew.com	Location: DocuSign
---	---	--------------------

Signer Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Amrita Butler		Sent: 09-Jan-2024 09:51
Amrita.Butler@smith-nephew.com		Viewed: 09-Jan-2024 11:33
Senior RA Manager		Signed: 09-Jan-2024 11:36
Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO		
	Signature Adoption: Pre-selected Style	
	Signature ID:	
	C4EE3BFE-6D3C-4D78-A1A6-14BF7DD28AA1	
	Using IP Address: 216.222.214.6	
	With Signing Authentication via DocuSign password	
	With Signing Reasons (on each tab):	
	I approve this document	

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
-------------------------	-----------	-----------

Editor Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------	--------	-----------

Agent Delivery Events	Status	Timestamp
-----------------------	--------	-----------

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------------	--------	-----------

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
---------------------------	--------	-----------

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
--------------------	--------	-----------

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	09-Jan-2024 09:51
Certified Delivered	Security Checked	09-Jan-2024 11:33
Signing Complete	Security Checked	09-Jan-2024 11:36
Completed	Security Checked	09-Jan-2024 11:36

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