

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 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 Name⁸:	OPSITE Post-Op / OPSITE Plus
Intended Use⁹	<p>OPSITE Post-Op is intended to be used by consumers for the following indications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuts • Grazes • Over stitches <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus is intended to be used by healthcare professionals for the following indications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lacerations, Cuts and Abrasions • Post-operative wounds • Minor burns where levels of exudate are low/moderate
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex XI Part A (Production Quality Assurance)
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	MDR 737173


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

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

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

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

Smith+Nephew

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Ltd ¹⁴	
Signature¹⁵	<p>DocuSigned by:</p>  <p>Signer Name: Andrew Daglish Signing Reason: I approve this document Signing Time: 26-May-2023 17:02:18 BST 303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC</p>
Name¹⁶	Andrew Daglish
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Specialist
Date¹⁸	26-May-2023 17:03:04 BST
Location¹⁹	Hull, United Kingdom
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-031/V3

Product Schedule ²¹			
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³	Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66000600	OPSITE POST OP 6.5 X 5CM CTN 5X6 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66000708	OPSITE POST OP 6.5 X 5CM CTN 100	Class IIa	5000223SN000122R3
66000709	OPSITE POST OP 9.5 X 8.5CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000710	OPSITE POST OP 10 X 12CM CTN 10	Class IIa	5000223SN000122R3
66000712	OPSITE POST OP 15.5 X 8.5CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000713	OPSITE POST OP 20 X 10CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000714	OPSITE POST OP 25 X 10CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000715	OPSITE POST OP 10 X 30CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000716	OPSITE POST OP 10 X 35CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000761	OPSITE PLUS 9.5 X 8.5CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000762	OPSITE PLUS 12 X 10CM CTN 10	Class IIa	5000223SN000122R3
66000763	OPSITE PLUS 20 X 10CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3
66000764	OPSITE PLUS 35 X 10CM CTN 20	Class IIa	5000223SN000122R3

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

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

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

66001381	OPSITE POST OP BULK 6.5 X 5CM CASE 1800	Class IIa	5000223SN000122R3
66001382	OPSITE POST OP BULK 9.5 X 8.5CM CASE 1200	Class IIa	5000223SN000122R3
66030313	OPSITE POST OP 5 X 6.5CM CTN 5X6	Class IIa	5000223SN000122R3
66030314	OPSITE POST OP 8.5 X 9.5CM CTN 5	Class IIa	5000223SN000122R3
66240600	OPSITE POST OP 5 X 6.5CM CTN 5X6 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66320600	OPSITE POST OP 5 X 6.5CM WALLET 5 OUTER 6 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66320601	OPSITE POST OP 8.5 X 9.5CM WALLET 5 OUTER 6 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66320802	OPSITE POST OP 8.5 X 15.5CM WALLET 5 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66320803	OPSITE POST OP 25 X 10CM WALLET 5 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3
66800592	OPSITE PLUS DRESSING 6.5CM X 5CM CTN 25	Class IIa	5000223SN000122R3
66801527	OPSITE POST-OP 6.5 X 5 CM CTN 3 CONSUMER SELECT	Class IIa	5000223SN000122R3

Standards / Common Specification(s)²⁶:		
EN ISO 13485:2016+A11:2011	ISO 10993-5:2009	EN 13726-4:2003
EN ISO 14971:2019/A11:2021	ISO 10993-7:2008/A1:2019	EN ISO 11135:2014
EN 556-1:2001/AC:2006	ISO 10993-10:2021	EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 14644-1:2015	ISO 10993-17:2002	EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 11607-1:2020	ISO 10993-18:2020	EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 11607-2:2020	ISO 10993-23:2021	EN ISO 20417:2021
EN ISO 780:2015	EN 13726-1:2002/AC:2003	EN 62366-1:2015+A1:2020
ISO 10993-1:2018	EN 13726-2:2002	ISTA 2A:2011
ISO 10993-3:2014	EN 13726-3:2003	

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

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	<p>OPSITE Post-Op е предназначен да се използва от потребители за следните показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Порязвания • Ожулвания • Над шевове <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus е предназначен за използване от медицински специалисти за следните показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лацерации, порязвания и абразии • Следоперативни рани • Леки изгаряния, при които нивата на ексудат са ниски/умерени
Croatian	Hrvatski	HR	<p>OPSITE Post-Op namijenjen je za primjenu od strane korisnika za sljedeće indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • posjekotine • ogrebotine • prekrivanje šavova. <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus namijenjen je za primjenu od strane zdravstvenih djelatnika za sljedeće indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poderotine, posjekotine i abrazije • postoperacijske rane • manje opekline gdje su razine eksudata male/umjerene.
Czech	Český Jazyk	CZ	<p>Prostředek OPSITE Post-Op je určen k použití zákazníkům pro následující indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Řezné rány • Odřeniny • Krytí stehů <p>Prostředek OPSITE Post-Op / OPSITE Plus je určen k použití zdravotnickými pracovníky pro následující indikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tržné rány, řezné rány a abraze • Pooperační rány • Lehčí popáleniny s nízkou/střední úrovní exsudátu

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

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

Danish	Dansk	DK	<p>OPSITE Post-Op er beregnet til at blive brugt af forbrugere for følgende indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snitsår • Overfladiske sår • Over sting <p>OPSITE Post-Op/OPSITE Plus er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale for følgende indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flænger, snitsår og hudafskrabninger • Postoperative sår • Mindre forbrændinger med en lav til moderat mængde eksudat
Dutch	Nederlands	NL	<p>OPSITE Post-Op is bedoeld voor gebruik door klanten voor de volgende indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snijwonden • Schaafwonden • Over hechtingen <p>OPSITE Post-Op/OPSITE Plus is bedoeld voor gebruik door zorgverleners voor de volgende indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rijtwonden, snijwonden en schaafwonden • Postoperatieve wonden • Lichte brandwonden waarbij de hoeveelheid exsudaat licht tot matig is
Estonian	Eesti	EE	<p>OPSITE Post-Op on ette nähtud kasutamiseks tarbijatele järgmistel näidustustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lõikehaavad • Kriimustused • Kirurgiliste õmbluste katmine <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajatele järgmistel näidustustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rebendid, lõikehaavad ja marrastused • Operatsioonijärgsed haavad • Väiksemad põletushaavad, kus eksudaadi kogus on vähene/möödukas
Finnish	Suomi	FI	<p>OPSITE Post-Op on tarkoitettu kuluttajien käytettäväksi seuraaviin indikaatioihin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pikkuhaavat • naarmut • tikkien päälle. <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi seuraaviin indikaatioihin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • repalehaavat, pikkuhaavat ja hiertymät • leikkaushaavat • lievät palovammat, joissa tulehdusnesteen määrä on vähäinen/kohtalainen.

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

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

French	Français	FR	<p>Le pansement OPSITE Post-Op est destiné à être utilisé par les patients dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coupures • Écorchures • Points de suture <p>Le pansement OPSITE Post-Op / OPSITE Plus est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lacérations, coupures et abrasions • Plaies postopératoires • Brûlures légères qui présentent des niveaux d'exsudat faibles ou modérés
German	Deutsch	DE	<p>OPSITE Post-Op ist für die Anwendung durch Verbraucher für die folgenden Indikationen bestimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schnittwunden • Abschürfungen • Über chirurgischen Nähten <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal für die folgenden Indikationen bestimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risswunden, Schnittwunden und Schürfwunden • Postoperative Wunden • Kleinere Verbrennungen mit geringer/mäßiger Exsudatmenge
Greek	Ελληνικά	GR	<p>Το OPSITE Post-Op προορίζεται για χρήση από καταναλωτές για τις παρακάτω ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κοψίματα • Εκδορές • Επικάλυψη ραμμάτων <p>Το OPSITE Post-Op / OPSITE Plus προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για τις παρακάτω ενδείξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διασχίσεις, κοψίματα και αμυχές • Μετεγχειρητικά τραύματα • Ελαφρά εγκαύματα στα οποία τα επίπεδα εξιδρώματος είναι χαμηλά/μέτρια

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

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

Hungarian	Magyar	HU	<p>Az OPSITE Post-Op a fogyasztók által használható az alábbi javallatokra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vágások • Horzsolások • Öltések felett <p>Az OPSITE Post-Op/OPSITE Plus egészségügyi szakemberek által használható az alábbi javallatokra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szakított sebek, vágások és horzsolások • Posztoperatív sebek • Kisebb égési sérülések, ahol alacsony/közepes mennyiségű váladék van jelen
Italian	Italiano	IT	<p>Le medicazioni OPSITE Post-Op sono destinate all'utilizzo da parte dei consumatori per le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tagli • Escoriazioni • Copertura di punti di sutura <p>OPSITE Post-Op/OPSITE Plus è destinata all'utilizzo da parte degli operatori sanitari per le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lacerazioni, tagli e abrasioni • Ferite post-operatorie • Ustioni lievi con livelli di essudato bassi/moderati
Latvian	Latviešu	LV	<p>OPSITE Post-Op ir paredzēts izmantošanai patērētājiem šādām indikācijām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Griezumi • Nobrāzumi • Pārsējiem virs šuvēm <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus ir paredzēts izmantošanai veselības aprūpes speciālistiem šādām indikācijām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plēstas brūces, griezumai un noberzumi • Pēcoperācijas brūces • Nelieli apdegumi ar mazu/vidēju eksudāta daudzumu

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

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

Lithuanian	Lietuvių	LT	<p>„OPSITE Post-Op“ skirtas naudoti vartotojams esant šioms indikacijoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • įpjovimai • įdrėskimai • ant siūlių <p>„OPSITE Post-Op“/ „OPSITE Plus“ yra skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams esant šioms indikacijoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> • įkirtimai, įpjovimai ir įbrėžimai • pooperacinės žaizdos • nedideli nudegimai, kai eksudato kiekis yra mažas ar vidutinis
Polish	Polski	PL	<p>Produkt OPSITE Post-Op jest wskazany do stosowania przez konsumentów w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skaleczeń • Zadrapań • Zakrywania szwów <p>Produkt OPSITE Post-Op / OPSITE Plus jest wskazany do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ran szarpanych, ciętych i otarć • Ran pooperacyjnych • Niewielkich oparzeń z małym/umiarkowanym poziomem wysięku
Portuguese	Português	PT	<p>O OPSITE Post-Op destina-se a ser utilizado pelos consumidores, com as seguintes indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cortes • Escoriações • Sobre suturas <p>O OPSITE Post-Op / OPSITE Plus destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, com as seguintes indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lacerações, cortes e abrasões • Feridas pós-operatórias • Queimaduras ligeiras com níveis baixos/moderados de exsudado
Romanian	Română	RO	<p>OPSITE Post-Op este destinat a fi utilizat de către consumatori pentru următoarele indicații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tăieturi • Zgârieturi • Deasupra suturilor <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus este destinat a fi utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății pentru următoarele indicații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laceratii, tăieturi și abraziuni • Plăgi postoperatorii • Arsurile minore, unde nivelurile de exudat sunt reduse/moderate

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

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

Slovak	Slovenčina	SK	<p>Krytie OPSITE Post-Op je určené na použitie spotrebiteľmi na nasledujúce indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rezné rany • Odreniny • Na prekrytie stehov <p>Krytie OPSITE Post-Op/OPSITE Plus je určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi na nasledujúce indikácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tržné rany, rezné rany a odretia • Pooperačné rany • Menšie popáleniny, pri ktorých sú hladiny exsudátu nízke/stredné
Slovenian	Slovenščina	SI	<p>Obloge OPSITE Post-Op so namenjene za uporabo s strani potrošnikov za naslednje indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ureznine • praske • preko šivov <p>Obloga OPSITE Post-Op/OPSITE Plus je namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev za naslednje indikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> • raztrganine, ureznine in odrgnine • pooperativne rane • manjše opekline z nizko/zmerno stopnjo izcedka
Spanish	Español	ES	<p>OPSITE Post-Op está concebido para que lo utilicen los consumidores para las indicaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cortes • Rasguños • Cobertura de puntos de sutura quirúrgicos <p>OPSITE Post-Op / OPSITE Plus está concebido para que lo utilicen los profesionales sanitarios para las indicaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laceraciones, cortes y abrasiones • Heridas posoperatorias • Quemaduras leves en las que los niveles de exudado sean bajos o moderados
Swedish	Svenska	SE	<p>OPSITE Post-Op är avsett att användas av konsumenter vid följande indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skärsår • Skrubbsår • Över stygn <p>OPSITE Post-Op/OPSITE Plus är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal vid följande indikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lacerationer, skärsår och abrasioner • Postoperativa sår • Mindre brännskador där nivåerna av exsudat är låga/måttliga

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

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

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

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

Smith+Nephew

Appendices - European Language Term Translations:

Appendix no.	Language (EN)	Language (Local)	Country Code
Appendix 1	Bulgarian	български език	BG
Appendix 2	Croatian	Hrvatski	HR
Appendix 3	Czech	Český Jazyk	CZ
Appendix 4	Danish	Dansk	DK
Appendix 5	Dutch	Nederlands	NL
Appendix 6	Estonian	Eesti	EE
Appendix 7	Finnish	Suomi	FI
Appendix 8	French	Français	FR
Appendix 9	German	Deutsch	DE
Appendix 10	Greek	Ελληνικά	GR
Appendix 11	Hungarian	Magyar	HU
Appendix 12	Italian	Italiano	IT
Appendix 13	Latvian	Latviešu	LV
Appendix 14	Lithuanian	Lietuvių	LT
Appendix 15	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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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	Tilsligtet 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	Tilsligtet brug: Oversættelser på europæiske sprog			
28	Sprog			

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

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

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.

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.

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

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

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

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.

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.

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.

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

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

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

Smith+Nephew

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

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.

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.

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.

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 illeszse 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	Rendeltetészerű 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 rendeltetészerű használat európai nyelvre történt fordítása		
28	Nyelv		

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

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

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.

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.

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.

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, [[terpti 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.

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.

Appendix 15			
Language (EN)	Maltese (MT)	Language (Local)	Malti
No.	Translated Term		
1	DIKJARAZZJONI EWROPEA TA' KONFORMITÁ		
2	Id-dikjarazzjoni tikkonferma li l-prodott imniżżel hawn taht jissodisfa: Ir-Regolamenti 2017/745, [dahhal legizlazzjoni Ewropea rilevanti oħra kif applikabbli] u tinħareg 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-katalgu)		
9	Użu Maħsub: Ara t-tabella għal-lingwi l-oħrajn		
10	Proċedura tal-Evalwazzjoni tal-Konformità (Anness)		
11	Isem tal-Korp Notifikat		
12	Numru tal-Korp Notifikat		
13	Ċertifikat(i) ta' Verifika		
14	Iffirmat f'Isem l-Isem Ġuridiku tal-Manifattura		
15	Firma		
16	Isem		
17	Pożizzjoni		
18	Data		
19	Post		
20	Referenza tad-Dikjarazzjoni ta' Konformità		
21	Skeda tal-Prodott		
22	Kodiċi tal-Prodott / Numru tal-Katalgu		
23	Deskrizzjoni tal-Prodott jew Varjant tal-Prodott		
24	Klassifikazzjoni tar-Riskju		
25	UDI-DI Bażiku		
26	Standards / Speċifikazzjoni(jiet) Komuni		
27	Użu Maħsub Traduzzjonijiet tal-Lingwi Ewropej		
28	Lingwa		

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

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

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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.

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/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			

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

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

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.

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

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

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