

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Πρότυπα/Κοινή(ές) προδιαγραφή(ές) |
| | 27 | Αριθμός προτύπου/κοινής προδιαγραφής |
| | 28 | Προβλεπόμενη χρήση: μεταφράσεις σε ευρωπαϊκές γλώσσες |
| | 29 | Γλώσσα |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|--|
| Hungarian: | HU | 1 | EURÓPAI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT |
| | | 2 | A nyilatkozat megerősíti, hogy az alább felsorolt termék megfelel a következőknek: A 2017/745 rendeletek, [értelemszerűen illessze be ide az egyéb fontos európai jogszabályokat], és kiadása a gyártó hivatalos neve kizárólagos felelősségére történik |
| | | 3 | A gyártó neve |
| | | 4 | Székhelye |
| | | 5 | Egyedüli 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 | Az értesített testület neve |
| | | 12 | Az értesített testület 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Szabványok/gyakori előírás(ok) |
| | 27 | A szabvány/gyakori előírás száma |
| | 28 | A rendeltetészerű használat európai nyelvre történt fordítása |
| | 29 | Nyelv |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|---|
| Italian: | IT | 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Norme/Specifiche comuni |
| | 27 | Numero norma/specifica comune |
| | 28 | Uso previsto: traduzioni nelle lingue europee |
| | 29 | Lingua |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|------|-----|---|
| Latvian: | LV | 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 |

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



| | | |
|--|----|--|
| | 26 | Standarti/vispārīgā(-s) specifikācija(-s) |
| | 27 | Standarts/vispārīgās specifikācijas numurs |
| | 28 | Paredzētā lietošana: tulkojumi Eiropas valodās |
| | 29 | Valoda |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|------|-----|---|
| Lithuanian: | LT | 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 vardas |
| | | 4 | Verslo adresas |
| | | 5 | Bendras Registracijos Numeris (BRN) |
| | | 6 | Europos įgaliotasis atstovas |
| | | 7 | Verslo adresas |
| | | 8 | Produkto vardas: (produktų kodus / katalogo numerius žiūrėkite pridedamame tvarkaraštyje) |
| | | 9 | Paskirtis: kitomis kalbomis žiūrėkite lentelę |
| | | 10 | Atitikties įvertinimo procedūra (priedas) |
| | | 11 | Notifikuotosios įstaigos vardas |
| | | 12 | Notifikuotosios įstaigos numeris |
| | | 13 | Patvirtinimo Pažymėjimas (-ai) |
| | | 14 | Pasirašyta (legalaus gamintojo vardas) vardu |
| | | 15 | Parašas |
| | | 16 | Vardas |
| | | 17 | Pozicija |
| | | 18 | Data |
| | | 19 | Vieta |
| | | 20 | Atitikties Deklaracijos Nuoroda |
| | | 21 | Produkto grafikas |
| | | 22 | Produkto Kodas/ Katalogo numeris |
| | | 23 | Produkto Apibūdinimas arba Produkto Variantas |
| | | 24 | Rizikos Klasifikacija |
| | | 25 | Pagrindinis UDI |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Standartai / Bendroji specifikacija (-os) |
| | 27 | Standartinis / Bendrasis specifikacijos numeris |
| | 28 | Europos kalbų vertimas pagal paskirtį |
| | 29 | Kalba |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|---|
| Polish: | PO | 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 | Przeznaczenie: 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Normy / wspólne specyfikacje |
| | 27 | Numer normy / wspólnej specyfikacji |
| | 28 | Tłumaczenia tekstu dotyczącego przeznaczenia produktu na języki europejskie |
| | 29 | Język |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|--|
| Portuguese: | PT | 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Normas / Especificação(ões) comum(ns) |
| | 27 | Normas/Número de especificação comum |
| | 28 | Traduções da Finalidade para idiomas europeus |
| | 29 | Idioma |

Smith & Nephew Medical Limited

101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|---|
| Romanian: | RO | 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 (SRN) |
| | | 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 | Data |
| | | 19 | Loc |
| | | 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 de bază |

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



| | | |
|--|----|--|
| | 26 | Standarde / Specificație(i) comună(e) |
| | 27 | Standard / Număr de specificație comună |
| | 28 | Utilizare preconizată: traduceri în limbile europene |
| | 29 | Limbă |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|-----------|-----|---|
| Slovak: | SK | 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Normy / spoločné špecifikácie |
| | 27 | Číslo normy / spoločnej špecifikácie |
| | 28 | Plánované použitie prekladov z jazykov EÚ |
| | 29 | Jazyk |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|------|-----|--|
| Slovenian: | SL | 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 | Mesto |
| | | 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 |

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



| | | |
|--|----|--|
| | 26 | Standardi/splošne specifikacije |
| | 27 | Standardna/splošna številka specifikacije |
| | 28 | Prevodi predvidene uporabe v evropske jezike |
| | 29 | Jezik |

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|------|-----|---|
| Spanish: | ES | 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 |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Normas/especificaciones comunes |
| | 27 | Número de norma/especificación común |
| | 28 | Uso previsto: traducciones a idiomas europeos |
| | 29 | Idioma |

Smith & Nephew Medical Limited

101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
England

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



| Language ²⁹ | Code | No. | Translated Terms |
|------------------------|------|-----|---|
| Swedish: | SE | 1 | EUROPEISK FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE |
| | | 2 | Denna försäkrans 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 försäkrans om överensstämmelse |
| | | 21 | Produktöversikt |
| | | 22 | Produktkod/katalognummer |
| | | 23 | Produktbeskrivning eller produktvariant |
| | | 24 | Risikklassificering |
| | | 25 | Grundläggande UDI-DI |

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



| | | |
|--|----|---|
| | 26 | Standarder/gemensam(ma) specifikation(er) |
| | 27 | Standard/gemensamt specifikationsnummer |
| | 28 | Avsedd användning av översättningar till europeiska språk |
| | 29 | Språk |

Smith & Nephew Medical Ltd. T + 44 (0) 1482 225181
101 Hessle Road F + 44 (0) 1482 328326
Hull, HU3 2BN www.smith-nephew.com
England



MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

AUSTRALIAN THERAPEUTIC GOODS (MEDICAL DEVICES) REGULATIONS 2002

DECLARATION OF CONFORMITY PROCEDURES

This is a declaration of conformity made under clause 6.6 of Schedule 3 to the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Manufacturer's name: Smith & Nephew Medical Limited,
Business address: 101 Hessle Road,
Hull,
HU3 2BN,
United Kingdom.

EU Authorised Representative: Smith & Nephew Operations B.V.
Bloemlaan 2,
2132 NP Hoofddorp,
Netherlands

Medical device(s): RENASYS Touch Canisters

Classification: Class I Non-Sterile
GMDN code and term: 47404 – Negative-pressure wound therapy system canister

Scope of application: 66801273 – RENASYS Touch Canister with Solidifier 300ml
66801274 – RENASYS Touch Canister with Solidifier 800ml
66801275 – RENASYS Touch Canister without Solidifier 300ml

Each kind of medical device to which the technical documentation applies complies with the applicable provisions of the essential principles and the classification rules before being supplied.

Verification Certificates British Standards Institute. Certificate No. MD 76718 Quality Management System (EN ISO 13485)

Standards applied: EN ISO 13485:2016
EN 60601-1:2005 3.1 edition
EN 60601-1-11:2015 2nd edition
EN ISO 14971:2019
EN 62366-1:2015
EN ISO 780:2015
EN ISO 10993-1:2018
EN ISO 20417:2021
EN ISO 14644-1:2015

Authorised signatory:

Name : Ken Fergusson
Position : Senior Regulatory Affairs Manager

Dated:

07-Apr-2022 | 17:58:33 BST

DocuSigned by:
Ken Fergusson
 Signer Name: Ken Fergusson
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Apr-2022 | 17:57:57 BST
70CA089D3CF744E288FB372950E2A83E

Certificate Reference TGA/005 issue 02

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: Regulation 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical Limited².

| | |
|---|---|
| Manufacturer's Name³ | Smith & Nephew Medical Limited |
| Business Address⁴ | 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom |
| Single Registration Number (SRN) ⁵ | GB-MF-000017580 |
| European Authorised Representative⁶ | Smith & Nephew Operations B.V. |
| Business Address⁷ | Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands |
| Product Name⁸: | OPSITE/APPLICA |
| Intended Use⁹ | OPSITE film is indicated for: <ul style="list-style-type: none"> • Use as an incision drape in surgical procedures • Superficial wounds (e.g., minor burns, scalds, abrasions, and lacerations) • Split-thickness skin graft donor sites • Closed surgical wounds • Fixation of devices to the skin (i.e., catheters, tubing, primary dressings) |
| 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 |

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 Limited¹⁴

| | |
|---|---|
| Signature¹⁵ | <p>DocuSigned by:</p> <p><i>Amrita Butler</i></p> <p> Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 14-Apr-2023 11:33:08 BST C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1</p> |
| Name¹⁶ | Amrita Butler |
| Position¹⁷ | Senior Regulatory Affairs Manager |
| Date¹⁸ | 14-Apr-2023 11:33:44 BST |
| Location¹⁹ | Hull, UK |
| Declaration of Conformity Reference²⁰ | DOC-WMTF-024/V2 |

Product Schedule²¹

| Product Code / Catalogue Number ²² | Product Description or Product Variant ²³ | Risk Classification ²⁴ | Basic UDI ²⁵ |
|---|--|-----------------------------------|-------------------------|
| 4542 | OPSITE - 28x10cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4963 | OPSITE - 14x10cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4967 | OPSITE - 14x25cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4975 | OPSITE - 10x14cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4986 | OPSITE - 15x28cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4987 | OPSITE - 28x30cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4988 | OPSITE - 28x45cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4989 | OPSITE - 55x45cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4994 | OPSITE - 84x56cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 4995 | OPSITE - 42x40cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001217 | APPLICA - 10x20cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001218 | APPLICA - 20x30cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001219 | APPLICA - 28x30cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001220 | APPLICA - 35x45cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001221 | APPLICA - 45x60cm | IIa | 5000223SN000114R4 |
| 66001222 | APPLICA - 56x84cm | IIa | 5000223SN000114R4 |

Standards / Common Specification(s)²⁶:

| |
|----------------------------|
| EN ISO 780:2015 |
| EN ISO 13485:2016/A11:2021 |

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

| |
|--------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2021 |
| EN ISO 14971:2019/A11:2021 |
| ISO 10993-1:2018 |
| ISO 10993-3:2014 |
| ISO 10993-5:2009 |
| ISO 10993-7:2008/A1:2019 |
| ISO 10093-10:2021 |
| ISO 10993-18:2020 |
| EN ISO 20417:2021 |
| EN 62366-1:2015/AMD1:2020 |
| EN 556-1:2001/AC:2006 |
| EN ISO 14644-1:2015 |
| EN ISO 11607-1:2017 |
| EN ISO 11607-2:2017 |
| EN 13726-2:2002 |
| EN 13726-3:2003 |
| BS EN ISO 11135:2014 |
| BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 |
| BS EN ISO 11737-2:2020 |
| ISTA 2A |

Intended Use European Language Translations²⁷:

| Language ²⁸ | | Code | Intended Use |
|------------------------|----------------|------|--|
| EN | Local | | |
| Bulgarian | български език | BG | OPSITE е показан за: Употреба като покритие на разрези при хирургични операции, Повърхностни рани (напр. леки изгаряния, опарвания, ожулвания и разкъсвания), Донорски места на разцепена кожна присадка, Затворени хирургични рани, Фиксиране на устройства към кожата (т.е. катетри, тръбички, първични превръзки). |
| Croatian | Hrvatski | HR | Folija OPSITE indicirana je za: Uporabu kao incizijska folija u kirurškim zahvatima, Površinske rane (npr. manje opekline, ogrebotine i poderotine), Donorska mjesta transplantata djelomične debljine kože, Zatvorene kirurške rane, Pričvršćivanje uređaja na kožu (tj. kateteri, cijevi, primarne obloge). |
| Czech | Český Jazyk | CZ | OPSITE je indikováno pro: Použití jako rouška incize u chirurgických zákroců, Povrchové rány (např. drobné popáleniny, opařeniny, odřeniny a tržné rány), Dárcovská místa dermoepidermálního štěpu, Uzavřené chirurgické rány, Fixace zařízení na kůži (např. katetry, hadičky, primární krytí). |

| | | | |
|-----------|------------|----|---|
| Danish | Dansk | DK | OPSITE er indiceret til: Brug som incisionsafdækning under kirurgiske indgreb, Overfladiske sår (f.eks. mindre forbrændinger, skoldninger, hudafskrabninger og snitsår), Donorsteder for hudgrafter af delvis tykkelse, Lukkede operationssår, Fiksering af udstyr til huden (dvs. katetre, slanger, primære bandager). |
| Dutch | Nederlands | NL | OPSITE is voorgeschreven voor: Gebruik als afdekmaterialiaal voor de incisie tijdens chirurgische procedures, Oppervlakkige wonden (bijv. eerstegraads brandwonden, brandplekken, schaafwonden en snijwonden), Split thickness-huidtransplantaten, Afgedichte chirurgische wonden, Fixatie van hulpmiddelen op de huid (bijv. katheters, slangen, primaire verbanden). |
| Estonian | Eesti | EE | Toote OPSITE näidustused: Kasutamiseks sisselõikekattena kirurgilistel protseduuridel, Pindmised haavad (nt pindmised põletused, põletushaavad, marrastused ja rebendid), Poolitatud paksusega nahasiiriku doonorkohad, Suletud kirurgilised haavad, Seadmete nahale kinnitamiseks (nt kateetrid, torud, primaarsed haavasidemed). |
| Finnish | Suomi | FI | OPSITE on tarkoitettu käytettäväksi seuraavasti: Käytä leikkausliinana kirurgisissa toimenpiteissä, Pinnallisiin haavoihin (esim. lievät palovammat, hiertymät ja repeämät), Osaihoiirteiden ihonottokohtiin, Suljettuihin kirurgisiin haavoihin, Laitteiden kiinnitys ihoon (eli katetrit, letkut, ensisijaiset sidokset). |
| French | Français | FR | OPSITE est indiqué pour : Usage de champ d'incision dans les interventions chirurgicales, Plaies superficielles (p. ex. brûlures légères, brûlures par liquide bouillant, abrasions et lacérations), Sites donneurs de greffe de peau mince, laies chirurgicales fermées, Fixation de dispositifs sur la peau (c'est-à-dire cathéters, tubulures, pansements primaires). |
| German | Deutsch | DE | OPSITE ist für Folgendes indiziert: Verwendung als Inzisionsabdeckung bei chirurgischen Eingriffen, Oberflächliche Wunden (z.B. leichte Verbrennungen, Verbrühungen, Schürf- und Schnittwunden), Entnahmestellen zur Spalthauttransplantation, Geschlossene Operationswunden, Fixierung von Produkten an der Haut (z. B. Katheter, Schläuche, Primärverbände) APPLICA ist indiziert für: Verwendung als Inzisionsabdeckung bei chirurgischen Eingriffen, Oberflächliche Wunden (z.B. leichte Verbrennungen, Verbrühungen, Schürf- und Schnittwunden), Entnahmestellen zur Spalthauttransplantation, Geschlossene Operationswunden, Fixierung von Produkten an der Haut (z.B. Katheter, Schläuche, Primärverbände). |
| Greek | Ελληνικά | GR | Η μεμβράνη OPSITE ενδείκνυται για τα εξής: Χρησιμοποιείται ως κάλυμμα τομής στις χειρουργικές διαδικασίες, Σε επιφανειακά τραύματα (π.χ. ελαφρά τραύματα, καψίματα, αμυχές και εκδορές), Σε σημεία του δέρματος μετά από λήψη δερματικού μοσχεύματος μερικού πάχους, Σε κλειστά χειρουργικά τραύματα, Για στερέωση συσκευών στο δέρμα (δηλ. καθετήρες, σωληνώσεις, κύρια επιθέματα). |
| Hungarian | Magyar | HU | Az OPSITE használata a következőkhöz javallt: Bemetszési izolálókendőként használható műtéti eljárások során, Felületi sebek (pl. enyhe égési sérülések, forrázások, horzsolások és szakadások) esetén, Részleges vastagságú bőráltételési donorterületekhez, Zárt műtéti sebekhez, Eszközök (azaz katéterek, csövek, elsődleges kötszerek) rögzítéséhez a bőrön. |
| Italian | Italiano | IT | OPSITE è indicata per: L'utilizzo come telo per incisione nelle procedure chirurgiche, Ferite superficiali (ad es. ustioni minori, scottature, abrasioni e lacerazioni), Siti donatori per innesti cutanei a spessore parziale, Ferite chirurgiche chiuse, Fissaggio di dispositivi sulla cute (cioè cateteri, tubi, medicazioni primarie). |
| Latvian | Latviešu | LV | OPSITE ir indicēts: lietošanai kā iegriezuma pārklājam ķirurģiskās procedūras; virspusējām brūcēm (piem., nelieliem apdegumiem, applaucējumiem, nobrāzumiem un plēsumiem); dalīta biežuma ādas pārstādīšanas donorvietām; slēgtām ķirurģiskām brūcēm; ierīču piestiprināšanai pie ādas (t.i., katetriem, caurulēm, primāriem pārsienamajiem materiāliem). |

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

| | | | |
|------------|-------------|----|--|
| Lithuanian | Lietuvių | LT | Toliau nurodytos OPSITE indikacijos. Naudokite kaip pjūvio užklotą chirurginių procedūrų metu, Paviršinės žaizdos (pvz., nestiprūs nudegimai, nusiplikymai, įbrėžimai ir įplėšimai), Dalies odos storio transplantatų donorinės vietos, Uždarytos chirurginės žaizdos, Priemonių tvirtinimas prie odos (pvz., kateterių, vamzdelių, pirminių tvarsčių). |
| Norwegian | Norsk | NO | OPSITE er indikert for: Brukes som snittduk i kirurgiske prosedyrer, Håndtering av overfladiske sår (f.eks. mindre brannskader, skrubbsår og laserasjoner), Splittykkelse av hudtransplanterte donorsteder, Lukkede operasjonssår, Fiksering av enheter til huden (f.eks. katetre, slanger, primærbandasjer). |
| Polish | Polski | PL | Produkt OPSITE jest przeznaczony do: stosowania jako osłona nacięć podczas zabiegów chirurgicznych, powierzchniowych ran (np. drobne oparzenia, oparzenia, otarcia i skaleczenia), miejsc dawcy przeszczepu skóry o różnej grubości, zamkniętych ran chirurgicznych, mocowań wyrobów do skóry (np. cewników, drenów, opatrunków pierwotnych) |
| Portuguese | Português | PT | OPSITE é indicado para: Utilize como campo cirúrgico de incisões em procedimentos cirúrgicos, A gestão de feridas superficiais (p.ex.: queimaduras ligeiras, escaldões, abrasões e lacerações), Locais de doação com enxertos de pele de espessura reduzida, Feridas cirúrgicas fechadas, Fixação de dispositivos à pele (p.ex.: cateteres, tubagem, pensos primários). |
| Romanian | Română | RO | OPSITE se recomandă pentru: Utilizare drept câmp chirurgical pentru incizii în procedurile chirurgicale, Leziuni superficiale (de ex., arsuri minore, opăririi, excoriații și laceratii), Locațiile prelevării grefei de piele cu grosime parțială, Plăgi chirurgicale închise, Fixarea dispozitivelor pe piele (adică, catetere, tuburi, pansamente primare). |
| Slovak | Slovenčina | SK | Fólia OPSITE je indikovaná na: použitie ako rúško pri chirurgických zákrokoch, povrchové rany (napr. menšie popáleniny, obareniny, odreniny a tržné rany), plochy použité na kožné štepy v celej hrúbke, uzavreté chirurgické rany, fixáciu pomôcok na koži (napr. katetre, hadičky, primárne krytie). |
| Slovenian | Slovenščina | SI | Film OPSITE je indiciran za: uporabo kot tkanina za incizije pri kirurških posegih; površinske rane (npr. lažje opekline, oparine, abrazije in ureznine); mesta odvzema kožnega presadka delne debeline kože; zaprte kirurške rane; pritrdjevanje pripomočkov na kožo (npr. katetri, cevje, primarne obloge). |
| Spanish | Español | ES | OPSITE está indicado: Como paño de incisión en intervenciones quirúrgicas, Para heridas superficiales (por ejemplo, quemaduras leves, escaldaduras, abrasiones y laceraciones), Para zonas donantes de injertos de piel de espesor parcial, Para heridas quirúrgicas cerradas, Para la fijación de dispositivos a la piel (como catéteres, tubos y apósitos primarios) |
| Swedish | Svenska | SE | OPSITE indiceras för: Användning som sårfilm vid kirurgiska ingrepp, Ytliga sår (t.ex. mindre brannskador, skållningsskador, abrasioner och lacerationer), Plaster där hudgraft med delad tjocklek har tagits, Förslutna kirurgiska sår, Fixering av enheter på huden (t.ex. katetrar, slangar, primära förband). |

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 |

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

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

Smith+Nephew

| Appendix 1 | | | |
|----------------------|---|----------------|-------------------------|
| Language (EN) | | Bulgarian (BG) | Language (Local) |
| | | | български език |
| No. | Translated Term | | |
| 1 | ЕВРОПЕЙСКА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ | | |
| 2 | Декларацията потвърждава, че посоченият по-долу продукт съответства на: Регламент 2017/745, [въведете друго уместно европейско законодателство, според приложимото] и се издава единствено на отговорност на име на законния производител | | |
| 3 | Име на производител | | |
| 4 | Бизнес адрес | | |
| 5 | Единен регистрационен номер (EPH) | | |
| 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 | | |

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

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

Smith+Nephew

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

| 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 | | |

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 | Tilsiptet 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 | Tilsiptet brug: Oversættelser på europæiske sprog | | |
| 28 | Sprog | | |

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 | | |

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

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

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

Smith+Nephew

| Appendix 6 | | | | |
|---------------|---|---------------|------------------|-------|
| Language (EN) | | Estonian (EE) | Language (Local) | Eesti |
| No. | Translated Term | | | |
| 1 | EUROOPA VASTAVUSDEKLARATSIOON | | | |
| 2 | Selle deklaratsiooniga kinnitame allpool loetletud toote vastavust: määrusele 2017/745 [sisestage muu Euroopa õigusakt, kui on kohaldatav] ning see väljastatakse [seadusliku tootja nimi] ainuvastutusel | | | |
| 3 | Tootja nimi | | | |
| 4 | Registreeritud aadress | | | |
| 5 | Unikaalne registreerimisnumber (SRN) | | | |
| 6 | Volitatud esindaja Euroopas | | | |
| 7 | Registreeritud aadress | | | |
| 8 | Toote nimetus: (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 | | | |

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

Smith+Nephew

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

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 | | | |

| 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 illesse 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 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 | | | |

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

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

Smith+Nephew

| Appendix 14 | | | |
|---------------|---|------------------|----------|
| Language (EN) | Lithuanian (LT) | Language (Local) | Lietuvių |
| No. | Translated Term | | |
| 1 | Europos Atitikties Deklaracija | | |
| 2 | Delaracija patvirtina kad toliau išvardyti produktai atitinka: Reglamentą 2017/745, [[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 | | |

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

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

Smith+Nephew

| Appendix 15 | | | |
|----------------------|---|---------------------|-------------------------|
| Language (EN) | | Maltese (MT) | Language (Local) |
| 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-Negożju | | |
| 5 | Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku (SRN) | | |
| 6 | Rappreżentant Ewropew Awtorizzat | | |
| 7 | Indirizz tan-Negożju | | |
| 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 | | |

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

Smith+Nephew

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

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

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

Smith+Nephew

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

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/kataloškiimi številkami 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 | | |