

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	NL-AR-000012769
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	CUTICERIN JELONET PLUS
Intended Use⁹	CUTICERIN Dressings act as a wound contact layer between the wound and a secondary dressing. The open weave structure allows exudate to pass into an absorbent secondary dressing e.g., MELOLIN. Dressings are coated with a low adherent ointment to minimise pain during dressing change and removal. Indications Management of superficial exuding wounds such as: • Burns • Radiation injuries • Abrasions • Split-thickness skin graft donor sites.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	XI
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	737173

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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



Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴

Signature¹⁵

DocuSigned by:
sam greenhalgh
 Signer Name: sam greenhalgh
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Jun-2024 | 16:38:22 BST
1C73ED93193D48889F66F071859C80BC

Name¹⁶

Sam Greenhalgh

Position¹⁷

Regulatory Affairs Director

Date¹⁸

28-Jun-2024 | 16:38:25 BST

Location¹⁹

Hull, UK

Declaration of
Conformity Reference²⁰

DOC-WMTF-28/V1

Product Schedule²¹

Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³	Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66045502	CUTICERIN 20×40cm	IIa	5000223SN000118RC
66045503	CUTICERIN 7.5×20cm	IIa	5000223SN000118RC
66045560	CUTICERIN 7.5×7.5cm	IIa	5000223SN000118RC
66045561	CUTICERIN 7.5×20cm	IIa	5000223SN000118RC
66045562	CUTICERIN 7.5×7.5cm	IIa	5000223SN000118RC
66045563	CUTICERIN 7.5×20cm	IIa	5000223SN000118RC
66045564	CUTICERIN 10×10cm	IIa	5000223SN000118RC
66321555	JELONET PLUS 10×10cm	IIa	5000223SN000118RC
66321556	JELONET PLUS 10×10cm	IIa	5000223SN000118RC
66321557	JELONET PLUS 10×40 cm	IIa	5000223SN000118RC

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 780:2015
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 10993-3:2014

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 10993-5:2009
EN ISO 10093-10:2022
EN ISO 10093-17:2023
EN ISO 10993-18:2020/ AMD1:2022
EN ISO 20417:2021
BS EN ISO 22442-1:2020
BS EN ISO 22442-2:2020
EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2:2013
EN 62366-1:2015/AMD1:2020
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 11607-2:2017
EN ISO 11737-1:2018+A1:2021
EN ISO 11737-2:2020

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	Лечение на повърхностни ексудиращи рани като: • Изгаряния • Наранявания от лъчение • Ожулвания • Донорски области на разцепена кожна присадка.
Croatian	Hrvatski	HR	Obloge CUTICERIN djeluju kao sloj za prekrivanje rane izmeđ u rane I sekundarne obloge. Rijetko tkana struktura omogućuje prolazak eksudata u upijajucu sekundarnu oblogu npr. MELOLIN. Obloge su premazane mašću koja slabo prijanja kako bi se smanjila bol tijekom zamjene i skidanja obloge. Indikacije Lijecenje površinskih rana s eksudatom kao što su: • Opekline • Ozljede izazvane zračenjem • Abrazije • Donorska mjesta transplantata djelomicne debljine kože.
Czech	Český Jazyk	CZ	Krytí CUTICERIN působí jako vrstva pro kontakt s ránou mezi ránou a sekundárním krytím. Jeho otevřená struktura umožňuje průchod exsudátu do absorpčního sekundárního krytí, napr. MELOLIN . Krytí jsou potažena mastí se sníženou přilnavostí, aby se minimalizovala bolest při výměně a odstranování krytí. Indikace Léčba povrchových exsudujících ran, jako například: • Popáleniny • Poranění způsobená ozářením • Abraze • Dárcovská místa dermoepidermálního štepu.
Danish	Dansk	DK	CUTICERIN-bandager fungerer som et sårkontaktlag mellem såret og en sekundær bandage. Den løse vævning lader ekssudat passere til en absorberende sekundær bandage, f.eks. MELOLIN. Bandagerne er belagt med let klæbende salve for at minimere smerte under skift og fjernelse af forbindingen. Indikationer Håndtering af overfladiske ekssuderende sår såsom:

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			• Forbrændinger • Strålingsskader • Slidsår • Donorsteder for hudgrafter af delvis tykkelse.
Dutch	Nederlands	NL	CUTICERIN-verbanden fungeren als een wondcontactlaag tussen de wond en een secundair verband. De open geweven structuur laat exsudaat door naar een absorberend secundair verband, bv. MELOLIN. De verbanden zijn voorzien van een coating met een licht klevende zalf om de pijn tijdens het verwisselen en verwijderen van het verband tot een minimum te beperken. Indicaties Behandeling van oppervlakkige exsuderende wonden, zoals: • Brandwonden • Stralingsletsels • Ontvellingen • Split-thickness skin graft donorplaatsen
Estonian	Eesti	EE	Plaastrid CUTICERIN toimivad haava ja sekundaarse sideme vahelise haavavõrguna. Avatud kudumiga struktuur võimaldab eksudaadil liikuda imavasse sekundaarsesse sidemesse, nt MELOLIN. Plaastrid on kaetud madala kleepuvusega salviga, et vähendada valu plaastri vahetamise ja eemaldamise ajal. Näidustused Pindmiste eksudeerivate haavade ravi, näiteks: • põletused, • kiirgusvigastused, • marrastused, • poolitatud paksusega nahasiiriku doonorkohad.
Finnish	Suomi	FI	CUTICERIN-sidokset toimivat haavakontaktipintana haavan ja toissijaisen sidoksen välillä. Avoin kudorakenne mahdollistaa tulehdusnesteiden kulkeutumisen imukykyiseen toissijaiseen sidokseen, esim. MELOLIN -sidokseen. Sidokset on päällystetty haavaan tarttumattomalla voiteella, mikä minimoi kipua sidosta vaihdettaessa ja poistettaessa. Indikaatiot Pinnallisten erittävien haavojen hoito, kuten: • Palovammat • Säteilyvammat

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			• Hiertymät • Paksuudeltaan halkaistujen ihosiirännäisten ihonottokohdat.
French	Français	FR	Les pansements CUTICERIN agissent comme une interface entre la plaie et un pansement secondaire. La structure tissée ouverte facilite le drainage de l'exsudat dans un pansement secondaire absorbant, p. ex. MELOLIN. Les pansements sont enduits d'une pommade à faible adhérence pour réduire au maximum la douleur lors du changement et du retrait du pansement. Indications Prise en charge des plaies superficielles exsudatives telles que : • Brûlures • Lésions dues aux rayonnement ionisants • Abrasions • Sites donneurs de greffe de peau mince
German	Deutsch	DE	CUTICERIN Verbände dienen als Wundkontaktschicht zwischen der Wunde und einem Sekundärverband. Dank der weitmaschigen Struktur kann Exsudat in den Verband abfließen und von einem saugfähigen Sekundärverband, z. B. MELOLIN, aufgenommen werden. Die Verbände sind mit einer Salbe mit Leichter Haftung beschichtet, um Schmerzen beim Verbandwechsel und -entfernung zu minimieren. Indikationen Behandlung oberflächlicher exsudierender Wunden wie: • Verbrennungen • Strahlenschäden • Schürfwunden • Entnahmestellen zur Spalthauttransplantation.
Greek	Ελληνικά	GR	Διαχείριση επιπολής εξιδρωματικών τραυμάτων όπως: • Εγκαύματα • Τραυματισμοί λόγω ακτινοβολίας • Αμυχές • Σε περιοχές δότη μετά από λήψη μοσχευμάτων δέρματος μερικού πάχους.
Hungarian	Magyar	HU	Felületi váladékozó sebek kezelése, mint például: • Égési sérülések • Sugárzás okozta sérülések • Horzsolások

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			• Részleges vastagságú bőrgraft donorterületek.
Italian	Italiano	IT	Le medicazioni CUTICERIN fungono da strato di contatto con la ferita e tra quest'ultima e una medicazione secondaria. L'armatura a trama aperta consente il passaggio dell'essudato a una medicazione secondaria assorbente (ad es., MELOLIN). Le medicazioni sono rivestite con un unguento a bassa aderenza per ridurre al minimo il dolore durante la sostituzione della medicazione e la sua rimozione. Indicazioni Gestione di ferite superficiali essudanti come: • ustioni • lesioni da radiazioni • abrasioni • siti di prelievo per innesti cutanei a spessore parziale
Latvian	Latviešu	LV	CUTICERIN parseji darbojas ka bruces ontaktslanis starp bruci un sekundaro parseju. Atverta auduma struktura jauj eksudatam nokjut absorbejoša sekundaraja parseja, piemeram, MELOLIN. Parseji ir parklati ar vaji pielipošu ziedi, lai mazinātu sapes parseja nomaiņas un noņemšanas laiku. Indikācijas Virspuseju eksudejošu brucu parvaldība, piemeram: • apdegumi; • starojuma traumas; • nobērsumi; • dalīta biežuma adas parstadišanas donorvietām.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Tvarsciai „CUTICERIN“ veikia kaip su žaizda besiliečiantis sluoksnis tarp žaizdos ir antrinio tvarscio. Reto audimo struktūra leidžia eksudatui praeiti i sugeriamaji antrini tvarsti, pvz., „MELOLIN-“. Tvarsciai yra padengti mažai limpančiu tepalu, kad kuo mažiau skaudetu keičiant ir nuimant tvarsti. Indikacijos Tokiomis paviršinems eksuduojantioms žaizdoms tvarkyti: • Nudegimai • Spinduliuotes sužalojimai • Nubrozdinimai • Dalies odos storio transplantatu donorines vietas.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Polish	Polski	PL	Opatrunki CUTICERIN działają jak warstwa stykająca się z raną między raną a opatrunkiem wtórnym. Struktura otwartego splotu umożliwia przedostawanie się wysieku do chłonnego opatrunku wtórnego, np. MELOLIN. Opatrunki są pokryte mascią o niskiej przywieralności, aby zminimalizować ból podczas zmiany i usuwania opatrunku. Wskazania Postępowanie w przypadku ran z wysiekiem powierzchniowym, takich jak: • Oparzenia • Obrażenia popromienne • Otarcia • Miejsca pobrania przeszczepu skóry podzielonej grubości
Portuguese	Português	PT	Os pensos CUTICERIN atuam como uma camada de contacto entre a ferida e um penso secundário. A estrutura de malha larga permite que o exsudado passe para um penso secundário absorvente, como por exemplo, o MELOLIN. Os pensos são revestidos com uma pomada com baixa aderência para minimizar a dor durante a remoção e mudança do penso. Indicações Tratamento de feridas superficiais com exsudado, tais como: • Queimaduras • Lesões por radiação • Abrasões • Locais dadores de enxertos de pele de espessura reduzida.
Romanian	Română	RO	Pansamentele CUTICERIN acionează ca un strat de contact cu plaga între plaga și un pansament secundar. Structura de esatură deschisă permite trecerea exsudatului într-un pansament secundar absorbant, de exemplu MELOLIN. Pansamentele sunt acoperite cu unguent slab aderent pentru a reduce la minimum durerea în timpul schimbării îndepărtării pansamentului. Indicații Gestionarea plagilor exsudative superficiale, cum ar fi: • Arsuri

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			• Leziuni cauzate de radiaii • Abraziuni • Locaiile prelevării grefei de piele cu grosime pariala.
Slovak	Slovenčina	SK	Krytie CUTICERIN slúži ako vrstva určená na kontakt s ranou medzi ranou a sekundárnym krytím. Štruktúra s otvorenou väzbou umožňuje prienik exsudátu do absorpcného sekundárneho krytia, napr. MELOLIN. Krytie je potiahnuté mastou s nízkou priľnavosťou, aby sa minimalizovala bolesť počas výmeny a odstraňovania krytia. Indikácie Liečba povrchovo exsudujúcich rán, ako sú: • popáleniny, • poranenia spôsobené žiarením, • abrázie, • plochy použité na kožné štepy v celej hrúbke.
Slovenian	Slovenščina	SI	Obloge CUTICERIN delujejo kot sloj za stik z rano med rano in sekundarno oblogo. Odprto tkana struktura omogoča prehajanje izcedka v vpojno sekundarno oblogo, npr. MELOLIN. Obloge so prevlečene z nesprijemljivim mazilom za zmanjšanje bolečine med menjavo in odstranitvijo obloge. Indikacije Oskrba površinskih eksudativnih ran, kot so: • opekline; • poškodbe zaradi sevanja; • odrgnine; • darovaksla mesta kožnega presadka delne debeline kože.
Spanish	Español	ES	Los apósitos CUTICERIN actúan como capa de contacto entre la herida y un apósito secundario. Su estructura de tejido abierto permite que el exudado pase al apósito secundario absorbente (p. ej., MELOLIN). Los apósitos están recubiertos con un ungüento de baja adherencia para minimizar el dolor durante los cambios y retiradas del apósito. Indicaciones Tratamiento de heridas con exudado superficial, como: • Quemaduras • Lesiones por radiación • Abrasiones • Zonas donantes de injertos de piel de espesor

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			parcial.
Swedish	Svenska	SE	CUTICERIN-förband fungerar som ett sårkontaktlager mellan såret och ett sekundärt förband. Dess öppna vävstruktur gör att exsudat kan passera in i ett absorberande, sekundärt förband, t.ex. MELOLIN. Förbanden är belagda med en salva med låg vidhäftning, för att minimera smärta vid förbandsbyte och avlägsnande av förbandet. Indikationer Hantering av ytliga, exsuderande sår såsom: • Brännsår • Strålningsskador • Abrasioner • Platser där hudgraft med delad tjocklek har tagits.

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 Hesse Road
Hull, HU3 2BN
England

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

Registered No. 605496 in England and Wales, registered Office: PO Box 81, 101 Hesse 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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 Hesse Road
Hull, HU3 2BN
England

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 beigegefügtes Verzeichnis)		
9	Verwendungszweck: Andere Sprachen siehe Tabelle		
10	Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang)		
11	Name der benannten Stelle		
12	Nummer der benannten Stelle		
13	Prüfzertifikat(e)		
14	Unterzeichnet im Auftrag von Name des Herstellers		
15	Unterschrift		
16	Name		
17	Position		
18	Datum		
19	Standort		
20	Konformitätserklärung – Referenz		
21	Produktverzeichnis		
22	Produktcode/Katalognummer		
23	Produktbeschreibung oder Produktvariante		
24	Risikoklassifizierung		
25	Basis-UDI-DI		
26	Normen/Gemeinsame Spezifikation(en)		
27	Verwendungszweck: Übersetzung in europäische Sprachen		
28	Sprache		

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 Hesse Road
Hull, HU3 2BN
England

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 15			
Language (EN)		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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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 Hesse Road
Hull, HU3 2BN
England

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 18				
Language (EN)		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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

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

This document has been compiled in accordance with PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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)		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 PRO-202692 Rev 04 / FRM-405620 Rev 02.

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 21			
Language (EN)		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 PRO-202692 Rev.03/FRM-405620 Rev.02

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.

Certificate Of Completion

Envelope Id: DF873AF4BA694B0FA0914DB555C50CF5		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: 01. DOC-WMTF-28 V1.doc		
Source Envelope:		
Document Pages: 32	Signatures: 1	Envelope Originator:
Certificate Pages: 1	Initials: 0	Charlotte Sibson
AutoNav: Enabled		TJ Smith & Nephew Limited
Enveloped Stamping: Enabled		101 Hesse Road
Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London		Hull, Hull HU3 2BN
		Charlotte.Sibson@smith-nephew.com
		IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original	Holder: Charlotte Sibson	Location: DocuSign
28-Jun-2024 16:25	Charlotte.Sibson@smith-nephew.com	

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

sam greenhalgh Sam.Greenhalgh@smith-nephew.com Regulatory Affairs Director Smith & Nephew Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO		Sent: 28-Jun-2024 16:25
		Viewed: 28-Jun-2024 16:38
		Signed: 28-Jun-2024 16:38
Signature Adoption: Pre-selected Style		
Signature ID:		
1C73ED93-193D-4888-9F66-F071859C80BC		
Using IP Address: 216.222.214.6		
With Signing Authentication via DocuSign password		
With Signing Reasons (on each tab):		
I approve this document		

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	28-Jun-2024 16:25
Certified Delivered	Security Checked	28-Jun-2024 16:38
Signing Complete	Security Checked	28-Jun-2024 16:38
Completed	Security Checked	28-Jun-2024 16:38

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