


EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical 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:	LEUKOSTRIP LEUKOSTRIP S
Intended Use⁹	LEUKOSTRIP and LEUKOSTRIP S are indicated for: Healthcare Users: <ul style="list-style-type: none"> • Primary closure of wounds • Closure/adaption of surgical wounds following subcutaneous sutures • Support and relief for intracutaneous sutures, clip stitching or individual over-and-over sutures Consumer Select (applicable to LEUKOSTRIP S only): <ul style="list-style-type: none"> • First-Aid skin closure for minor cuts
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

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: 25-Apr-2023 14:03:41 BST</p> <p>C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1</p>
-------------------------------	--

Name¹⁶	Amrita Butler
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	25-Apr-2023 14:05:02 BST
Location¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-027/V1

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
66002876	Leukostrip Wound Closure Strips 4mm × 38mm	IIa	5000223SN000117RA
66002878	Leukostrip Wound Closure Strips 6.4mm × 76mm	IIa	5000223SN000117RA
66002879	Leukostrip Wound Closure Strips 6.4mm × 102mm	IIa	5000223SN000117RA
66002880	Leukostrip Wound Closure Strips 13mm × 102mm	IIa	5000223SN000117RA
66002881	Leukostrip Wound Closure Strips 26mm × 102mm	IIa	5000223SN000117RA
66002903	Leukostrip Wound Closure Strips 4mm × 76mm	IIa	5000223SN000117RA
66002952	Leukostrip Wound Closure Strips 6.4mm × 76mm	IIa	5000223SN000117RA
66002953	Leukostrip Wound Closure Strips 13mm × 102mm	IIa	5000223SN000117RA
66072954	Leukostrip Wound Closure Strips 4mm × 38mm	IIa	5000223SN000117RA
66072955	Leukostrip Wound Closure Strips 6.4mm × 102mm	IIa	5000223SN000117RA
66002882	Leukostrip S Wound Closure Strips 4mm × 38mm	IIa	5000223SN000117RA
66002883	Leukostrip S Wound Closure Strips 6.4mm × 76mm	IIa	5000223SN000117RA
66102872	Leukostrip S Wound Closure Strips	IIa	5000223SN000117RA

	4mm × 38mm & 6.4mm × 76mm		
--	------------------------------	--	--

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 13485:2016+A11:2021
EN ISO 14971:2019
EN 556-1:2001/AC:2006
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 11607-2:2017
EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2:2015
EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 780:2015
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
EN 62366-1:2015+A1:2020
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2021
EN ISO 10993-17:2009
EN ISO 10993-18:2020
EN ISO 10993-23:2021

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	<p>LEUKOSTRIP и LEUKOSTRIP S са показани за:</p> <p>Потребители здравни специалисти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Първично затваряне на рани • Затваряне/адаптиране на хирургични рани след поставяне на подкожни шевове • Поддръжка и облекчаване на интрадермални шевове, съшиване със скоби или индивидуални шевове over-and-over <p>Закупено от потребителя (приложимо само за LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Първа помощ за затваряне на кожата при незначителни порязвания

Croatian	Hrvatski	HR	<p>Trake LEUKOSTRIP i LEUKOSTRIP S indicirane su za:</p> <p>Zdravstveni djelatnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primarno zatvaranje rana • Zatvaranje/prilagodbu kirurških rana nakon postavljanja potkožnih šavova • Potporu i rasterećenje intrakutanih šavova, šivanje kopčama ili pojedinačnim tekućim šavovima <p>Krajnji korisnici (primjenjivo samo za trake LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prva pomoć za zatvaranje kože kod manjih posjekotina
Czech	Český Jazyk	CZ	<p>Prostředky LEUKOSTRIP a LEUKOSTRIP S jsou indikovány pro:</p> <p>Zdravotničtí pracovníci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primární uzávěr ran • Uzavření/adaptace operačních ran po sešití pomocí podkožních stehů • Podpora a úleva pro intrakutánní stehy, sešívání pomocí svorek nebo jednotlivé pokračující stehy <p>Zakoupeno spotřebitelem (platí pouze pro LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzávěr kůže při menších řezných ráanách v rámci první pomoci
Danish	Dansk	DK	<p>LEUKOSTRIP og LEUKOSTRIP S er indiceret til:</p> <p>Brugere i sundhedsvæsnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primær lukning af sår • Lukning/tilpasning af operationssår efter subkutane suturer • Støtte og aflastning til intrakutane suturer, sting med clips eller individuelle over-og-over suturer <p>Købt af forbrugeren (kun tilgængeligt ved LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Førstehjælpshudlukning for mindre sår

Dutch	Nederlands	NL	<p>LEUKOSTRIP en LEUKOSTRIP S zijn geïndiceerd voor:</p> <p>Gebruikers in de gezondheidszorg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De primaire sluiting van wonden • Sluiten/bijeenhouden van operatiewonden nadat onderhuidse hechtingen zijn aangebracht • Ondersteuning en ontlasting van intracutane hechtingen, hechting met nietjes of afzonderlijke onderbroken hechtingen <p>Gekocht door de klant (alleen van toepassing op LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eerste hulp bij het sluiten van kleinere snijwonden
Estonian	Eesti	EE	<p>LEUKOSTRIP ja LEUKOSTRIP S on näidustatud järgmiselt:</p> <p>Tervishoiutöötajad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haavade primaarne sulgemine • Kirurgiliste haavade sulgemine/kohandamine pärast nahaaluste õmbluste tegemist • Toetus ja leevendus nahasiseste õmbluste, klambritega õmbluste või üksikute üle- ja ümberõmbluste puhul <p>Patsiendi ostetud (kehtib ainult LEUKOSTRIP S puhul):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esmaabi korras väiksemate lõikehaavade sulgemine
Finnish	Suomi	FI	<p>LEUKOSTRIP ja LEUKOSTRIP S ovat tarkoitettu:</p> <p>Terveydenhuollon käyttäjät:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haavojen primaarisulku • Kirurgisten haavojen sulkua/adaptaatio ihonalaisten ompeleiden jälkeen • Tuki ja helpotus ihonsisäisille ompeleille, klipsiompeleille tai yksittäisille, jatkuville ompeleille <p>Kuluttajan ostos (koskee vain LEUKOSTRIP S -tuotetta):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pienten haavojen sulkemisen ensiapu

French	Français	FR	<p>LEUKOSTRIP et LEUKOSTRIP S sont indiqués pour :</p> <p>Professionnels de santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermeture primaire des plaies • Fermeture/adaptation des plaies chirurgicales après la mise en place de sutures sous-cutanées • Renforcement et remplacement des sutures intracutanées, des sutures à clips ou des points simples individuels <p>Grand public (LEUKOSTRIP S uniquement) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fermeture cutanée de premiers secours pour coupures légères
German	Deutsch	DE	<p>LEUKOSTRIP und LEUKOSTRIP S sind angezeigt für:</p> <p>Anwender im Gesundheitswesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primärer Verschluss von Wunden • Verschluss/Adaptation von Operationswunden nach subkutanen Nähten • Unterstützung und Entlastung bei intrakutanen Nähten, Clipnähten oder einzelnen Fortlaufnähten <p>Vom Verbraucher gekauft (gilt nur für LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erste-Hilfe-Hautverschluss bei kleineren Schnittwunden
Greek	Ελληνικά	GR	<p>Τα LEUKOSTRIP και LEUKOSTRIP S ενδείκνυται για:</p> <p>Χρήστες του τομέα της υγείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πρωτογενής σύγκλειση τραυμάτων • Σύγκλειση/προσαρμογή χειρουργικών τραυμάτων μετά από υποδόρια ράμματα • Υποστήριξη και ανακούφιση για ενδοδερμικά ράμματα, συρραφή με κλιπ ή μεμονωμένα αλλεπάλληλα επικαλυπτόμενα ράμματα <p>Επιλέγεται από τον καταναλωτή (ισχύει μόνο για το LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σύγκλειση δέρματος στο πλαίσιο πρώτων βοηθειών για μικρά κοψίματα

Hungarian	Magyar	HU	<p>A LEUKOSTRIP és LEUKOSTRIP S javallatai:</p> <p>Egészségügyi felhasználók:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sebek elsődleges zárása • Műtéti seb szubkután varrást követő zárása/adaptálása • Intrakután varratok, kapcsolás vagy egyedi tovafutó varrat tartása és tehermentesítése <p>Fogyasztó által vásárolt (csak a LEUKOSTRIP S esetében):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kisebb vágás esetén a bőr zárása elsősegélynyújtás keretében
Italian	Italiano	IT	<p>I prodotti LEUKOSTRIP e LEUKOSTRIP S sono indicati per:</p> <p>Operatori sanitari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiusura primaria delle ferite • Chiusura/adattamento delle ferite chirurgiche a seguito di suture sottocutanee • Supporto e sollievo per suture intracutanee, suture con clip o suture individuali continue a sopraggitto <p>Acquistato dal consumatore (applicabile solo al prodotto LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiusura cutanea di primo soccorso per tagli minori
Latvian	Latviešu	LV	<p>LEUKOSTRIP un LEUKOSTRIP S indikācijas</p> <p>Lietotājiem veselības aprūpē:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primārai brūču slēgšanai; • ķirurģisko brūču slēgšanai/adaptēšanai pēc zemādas šuvēm; • atbalsts un palīgīdzeklis intrakutānām šuvēm, klipšu šuvēm vai atsevišķām nepārtrauktām šuvēm. <p>legādājies patērētājs (attiecas tikai uz LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pirmās palīdzības ādas slēgšanai nelielu griezumu gadījumos.

Lithuanian	Lietuvių	LT	<p>„LEUKOSTRIP“ ir „LEUKOSTRIP S“ priemonės yra indikuojamos:</p> <p>Sveikatos priežiūros naudotojams:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pirminis žaizdų uždarymas • Chirurginių žaizdų uždarymas / pritaikymas po poodinių siūlių • Intrakutaninių siūlių, klipų susiuvimo arba atskirų ištisinių (vieno ant kito) siūlių palaikymas ir palengvinimas <p>Pasirenkama vartotojo (taikoma tik „LEUKOSTRIP S“):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nedidelių įpjovimų odos uždarymas teikiant pirmąją pagalbą
Polish	Polski	PL	<p>Paski LEUKOSTRIP i LEUKOSTRIP S są wskazane w przypadku:</p> <p>Zastosowanie przez fachowy personel medyczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwotne zamykanie ran • Zamykanie/adaptacja ran pooperacyjnych po założeniu szwów podskórnych • Zapewnianie wsparcia i zmniejszanie napięcia w przypadku szwów śródskórnych, zszywek lub pojedynczych szwów na okrętkę <p>Produkt zakupiony przez konsumenta (dotyczy wyłącznie pasek LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udzielanie pierwszej pomocy w zamykaniu ran skórnych w drobnych skaleczeniach
Portuguese	Português	PT	<p>LEUKOSTRIP e LEUKOSTRIP S são indicados para:</p> <p>Profissionais de saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encerramento primário de lesões • Encerramento/adaptação de lesões cirúrgicas após colocação de suturas subcutâneas • Suporte e alívio para suturas intracutâneas, sutura com clipe ou suturas individuais sobrepostas <p>Adquirido pelo consumidor (aplicável apenas para o LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encerramento de pele de primeiros socorros para cortes ligeiros

Romanian	Română	RO	<p>Benzile LEUKOSTRIP și LEUKOSTRIP S sunt indicate pentru:</p> <p>Utilizatori din domeniul sănătății:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Închiderea primară a plăgilor • Închiderea/potrivirea marginilor plăgilor chirurgicale după aplicarea suturilor subcutanate • Sprijin și ameliorare pentru suturile intracutanate, suturile cu agrafe sau suturile individuale continue simple <p>Consumatori nespecialiști (aplicabil doar pentru LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prim ajutor pentru închiderea tăieturilor minore ale pielii
Slovak	Slovenčina	SK	<p>LEUKOSTRIP a LEUKOSTRIP S sú indikované na:</p> <p>Použitie zdravotníckym pracovníkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primárne uzatvorenie rán, • uzatvorenie/adaptáciu pooperačných rán po umiestnení subkutánných stehov, • podporu a uvoľnenie pre intrakutánne stehy, zašívanie svorkami alebo individuálne pokračujúce stehy. <p>Zakúpené spotrebiteľom (vzťahuje sa len na LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • prvú pomoc na uzatvorenie kože pri menších rezných ranách.
Slovenian	Slovenščina	SL	<p>Izdelka LEUKOSTRIP in LEUKOSTRIP S sta indicirana v naslednjih primerih:</p> <p>Zdravstveni delavci:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primarno zapiranje ran, • zapiranje/prilagajanje kirurških ran po subkutanih šivih, • podpora in razbremenjevanje intrakutanih šivov, šivov z zaponkami ali posameznih kontinuiranih šivov. <p>Nakup s strani potrošnika (velja samo za LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none"> • zapiranje kože za prvo pomoč pri majhnih urezninah.

Spanish	Español	ES	<p>LEUKOSTRIP y LEUKOSTRIP S están indicados para:</p> <p>Uso por profesionales sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cierre primario de heridas• Cierre o adaptación de heridas quirúrgicas tras las suturas subcutáneas• Soporte y reducción de la tensión de suturas intracutáneas, grapado o suturas continuas individuales <p>Adquiridos por el consumidor (solo válido para LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none">• Cierre de la piel como primeros auxilios para cortes poco profundos
Swedish	Svenska	SE	<p>LEUKOSTRIP och LEUKOSTRIP S är indicerade för:</p> <p>Hälso- och sjukvårdspersonal:</p> <ul style="list-style-type: none">• primär förslutning av sår• förslutning/anpassning av kirurgiska sår efter subkutana suturer• stöd och avlastning för intrakutana suturer, häftklamrar och enskilda "över och under"-suturer. <p>Inköpt av privatkonsument (gäller endast för LEUKOSTRIP S):</p> <ul style="list-style-type: none">• hudförslutning för mindre skärsår (första hjälpen)

Appendices - European Language Term Translations:

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

Appendix 1

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

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		

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		

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		

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: (tootekoodi/katalooginumbrid vt lisatud tabelist)		
9	Ettenähtud kasutusotstarve: Teisi keeli vt tabelist		
10	Vastavushindamise protseduur (lisa)		
11	Teavitatud asutuse nimetus		
12	Teavitatud asutuse number		
13	Kinnitussertifikaat/-sertifikaadid		
14	Allkirjastanud [seadusliku tootja nimi]		
15	Allkiri		
16	Nimi		
17	Ametikoht		
18	Kuupäev		
19	Asukoht		
20	Vastavusdeklaratsiooni viide		
21	Toote tabel		
22	Tootekood/katalooginumber		
23	Toote kirjeldus või toote variant		
24	Riski klassifikatsioon		
25	Põhiline UDI-DI		
26	Standardid / ühtsed tehnilised tingimused		
27	Ettenähtud kasutusotstarve Tõlked Euroopa keeltesse		
28	Keel		

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

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

Appendix 9

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

Appendix 10

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

Appendix 11

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

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				

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				

Appendix 14

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

Appendix 15

Language (EN)		Maltese (MT)	Language (Local)	Malti
No.	Translated Term			
1	DIKJARAZZJONI EWROPEA TA' KONFORMITA'			
2	Id-dikjarazzjoni tikkonferma li l-prodott imniżżel hawn taht jissodisfa: Ir-Regolamenti 2017/745, [dahhal leġiżlazzjoni Ewropea rilevanti oħra kif applikabli] u tinhareg 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			

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				

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				

Appendix 18

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

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				

Appendix 20

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

Appendix 21

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

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

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

Smith+Nephew

Appendix 22

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