


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	NL-AR-000012769
European Authorised Representative⁶	Smith & Nephew Operations B.V.
Business Address⁷	Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Netherlands
Product Name⁸:	PRIMAPORE, PRIMAPORE Adhesive, MELOLIN Adhesive
Intended Use⁹	For use as primary wound dressings for post-operative wounds, cuts or lacerations, and sutured wounds.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	XI Part A
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V.
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	737173

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited	
Signature¹⁵	<p>DocuSigned by:</p> <p><i>Sam Greenhalgh</i></p> <p> Signer Name: Sam Greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Jun-2022 04:36:05 PDT 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC</p>
Name¹⁶	<u>Sam Greenhalgh</u>
Position¹⁷	<u>Senior Regulatory Affairs Manager</u>
Date¹⁸	17-Jun-2022 04:37:30 PDT
Location¹⁹	<u>Hull, UK</u>
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WM-TF-012/V1

Product Schedule ²¹			
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³	Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66000317	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000318	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000319	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000320	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000321	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000653	MELOLIN ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66000654	MELOLIN ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66003634	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66007140	PRIMAPORE ADHESIVE	I	5000223SN000102QV
66030262	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
66030263	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
66240653	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
66801530	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
66801531	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
7133	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
7135	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV
7127	PRIMAPORE	I	5000223SN000102QV

Standards / Common Specification(s) ²⁶ :		
EN ISO 780: 2015	EN 1041: 2008	EN 62366-1: 2015
EN ISO 13485: 2016	EN 13726-2: 2002	EN ISO 10993-3: 2014
EN ISO 15223-1: 2016	EN 13726-4: 2003	EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 14971: 2012	ISO 10993-1: 2018	EN ISO 10993-10: 2010
EN ISO 556-1: 2000/AC: 2006	EN ISO 11135: 2014/A1: 2019	EN ISO 14644-1: 2015
EN ISO 11607-1: 2009	EN ISO 11607-2:2006	

Intended Use European Language Translations ²⁷ :				
Language ²⁸		Code	Intended Use (PRIMAPORE, PRIMAPORE ADHESIVE)	INTENDED USE (MELOLIN Adhesive)
EN	Local			
Bulgarian	български език	BG	За превързване на постоперативни рани или порязвания, лацерации или защити рани.	За превързване на порязвания и ожулвания.
Croatian	Hrvatski	HR	Za oblaganje postoperacijskih rana ili posjekotina, poderotina te zašivenih rana.	Za oblaganje posjekotina i ogrebotina.
Czech	Český Jazyk	CZ	Pro krytí pooperačních ran nebo řezných či tržných ran a šitých ran.	Pro krytí řezných ran a odřenin.
Danish	Dansk	DK	Til forbinding af kirurgiske sår, eller snitsår, flænger og suturerede sår.	Til forbinding af snitsår og overfladiske sår.
Dutch	Nederlands	NL	Voor het verbinden van	Voor het verbinden van

Intended Use European Language Translations²⁷:				
Language²⁸		Code	Intended Use (PRIMAPORE, PRIMAPORE ADHESIVE)	INTENDED USE (MELQIN Adhesive)
			postoperatieve wonden, snijwonden en gehechte wonden.	snij- en schaafwonden.
Estonian	Eesti	EE	Operatsioonijärgsete haavade või lõikehaavade, rebimishaavade ja õmmeldud haavade sidumiseks.	Lõikehaavade ja kriimustuste sidumiseks.
Finnish	Suomi	FI	Leikkauksenjälkeisten haavojen tai pikkuhaavojen, repalehaavojen ja ommeltujen haavojen sidonta.	Pikkuhaavojen ja naarmujen sidonta.
French	Français	FR	Pansements pour les plaies postopératoires, les coupures et les lacérations et les plaies suturées.	Pansements pour les coupures et les abrasions légères.
German	Deutsch	DE	Als Wundauflage für postoperative Wunden, Schnitt- und Risswunden und genähte Wunden.	Als Wundauflage für Schnitt- und Schürfwunden.
Greek	Ελληνικά	GR	Για την επίδεση μετεγχειρητικών τραυμάτων, ή κοψιμάτων, εκδορών και συρραμμένων τραυμάτων.	Για την επίδεση κοψιμάτων και εκδορών.
Hungarian	Magyar	HU	Műtét utáni sebek, vágások, szakadások és varrott sebek bekötéséhez.	Vágások és horzsolások bekötéséhez.
Italian	Italiano	IT	Per medicare ferite postoperatorie o tagli, lacerazioni e ferite suturate.	Per medicare tagli ed escoriazioni.
Latvian	Latviešu	LV	Lai pārsietu pēcoperācijas brūces vai griezumus, plēstas brūces un aizsūtas brūces.	Lai pārsietu griezumus un nobrāzumus.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Pooperacinėms žaizdoms, pjautinėms, įdrėskimų arba siūtinėms žaizdoms tvarstyti.	Įpjovimams ir įdrėskimams tvarstyti.
Polish	Polski	PL	Do opatrywania ran pooperacyjnych, ran ciętych lub szarpanych i ran szytych.	Do opatrywania nacięć i zdraśnień.
Portuguese	Português	PT	Para cobrir feridas pós-operatórias, cortes ou lacerações e feridas suturadas.	Para cobrir cortes e abrasões.
Romanian	Română	RO	Pentru pansarea plăgilor postoperatorii, sau pentru tăieturi, laceratii și plăgi suturate.	Pentru pansarea tăieturilor și zgârieturilor.
Slovak	Slovenčina	SK	Na zakrytie pooperačných, rezných, trzných alebo zašivaných rán.	Na zakrytie rezných rán a odrenín.
Slovenian	Slovenščina	SI	Za obloge za pooperativne rane ali	Za obloge za ureznine in

Intended Use European Language Translations²⁷:				
Language²⁸		Code	Intended Use (PRIMAPORE, PRIMAPORE ADHESIVE)	INTENDED USE (MELOLIN Adhesive)
			ureznine, raztrganine in šivane rane.	odrgnine.
Spanish	Español	ES	Indicado como apósitos para heridas postoperatorias o cortes o laceraciones y heridas suturadas.	Indicado como apósitos para cortes y rasguños.
Swedish	Svenska	SE	För omläggning av postoperativa sår, skärskador eller lacerationer och suturerade sår.	För omläggning av skärskador och skrubbsår.

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		

This document has been compiled in accordance with SOP ref. 2014016 version 2.

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.