

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

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

Smith+Nephew

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Declaration confirms that the product listed below meets: Regulations 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical 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:	ALLEVYN Ag GENTLE BORDER
Intended Use⁹	<p>Intended Purpose</p> <p>Indicated for the management by secondary intention of chronic and acute thickness, partial thickness or shallow granulating, exuding wounds (e.g. pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, burns, donor sites, fungating / malignant wounds and surgically dehisced wounds).</p> <p>May be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the infection should be inspected and treated as per local clinical protocol.</p> <p>Indications</p> <p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER dressings are absorbent antimicrobial dressings for the management, by secondary intention of chronic and acute full thickness, partial thickness or shallow granulating, exuding wounds such as: pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, burns, donor sites, fungating / malignant wounds and surgically dehisced wounds. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Dressing may be used on infected wounds. Where the product is used on infected wounds the wounds should be treated as per local protocol</p>

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



Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	IX
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	Annex IX MDR 737180

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴	
Signature¹⁵	<p>Signed by:</p> <p><i>sam greenhalgh</i></p> <p> Signer Name: sam greenhalgh Signing Reason: I approve this document Signing Time: 25-Oct-2024 12:36:23 BST 1C73ED93193D48889F66F071859C80BC</p>
Name¹⁶	<u>Samuel Greenhalgh</u>
Position¹⁷	<u>Regulatory Affairs Director</u>
Date¹⁸	25-Oct-2024 12:36:25 BST
Location¹⁹	<u>Hull UK</u>
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-080/V3

Product Schedule²¹			
Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³	Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
66800436	ALLEVYN Ag Gentle Border, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000152RC
66800437	ALLEVYN Ag Gentle Border, 10×10cm	III	5000223SN000152RC
66800438	ALLEVYN Ag Gentle Border, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000152RC
66800439	ALLEVYN Ag Gentle Border, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000152RC
66800460	ALLEVYN Ag Gentle Border, 7.5×7.5cm	III	5000223SN000152RC
66800461	ALLEVYN Ag Gentle Border, 10×10cm	III	5000223SN000152RC
66800462	ALLEVYN Ag Gentle Border, 12.5×12.5cm	III	5000223SN000152RC

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

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

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



66800463	ALLEVYN Ag Gentle Border, 17.5×17.5cm	III	5000223SN000152RC
----------	---------------------------------------	-----	-------------------

Standards / Common Specification(s) ²⁶ :		
EN ISO 13485:2016 +A11:2021	EN ISO 10993-1:2020	EN ISO 11135-1:2014
EN ISO 14971:2019 +A11:2021	EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 14644-1:2015
EN 62366-1:2015	EN ISO 10993-5:2009	EN ISO 11607-1:2017
EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-7:2008	EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-10:2013	EN 20417:2021
EN 13726-1:2002	EN ISO 10993-11: 2018	IEC 62366-1:2015/ AMD 1 :2020
EN 13726-2:2002	EN ISO 10993-18:2020/ AMD 1:2020	
EN 13726-3:2003	EN ISO 10993-23:2021	
EN 13726-4:2003	EN 556-1:2001/AC:2006	

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	<p>Превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER са антимикуробни пенести превръзки с усъвършенстваната трислойна конструкция, която съчетава абсорбиращ сребърен сулфадиазин (SSD), съдържащ хидроцелуларна подложка, поставена в сандвич между перфориран адхезивен слой за контакт с раната със силиконов гел и водоустойчив горен филм. Повърхността за контакт с раната на превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER е покрита със силиконов адхезивен слой, който насърчава атравматично отстраняване при смяна на превръзките и позволява да бъде вдигната и поставена отново на позиция без загуба на присъщите ѝ свойства. Превръзката може да бъде оставена на място без необходимостта от вторично задържане и е лесна за поставяне и сваляне, с което е подходяща за използване върху деликатна кожа.</p> <p>Усъвършенстваната трислойна конструкция на превръзката ALLEVYN Ag GENTLE BORDER улеснява динамичното управление на флуиди, за да помогне да се поддържа влажна среда на раната и свежда до минимум риска от мацерация около раната. Тя също така осигурява ефективна бариера пред микробната конфигурация, която помага да се защитава раната от широк спектър патогенни организми и така може да съдейства за бързото заздравяване. SSD е ефективна срещу микроорганизмите, налични в превръзката и в раната.</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Показания Превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER са абсорбентни антимикробни превръзки за лечението, чрез вторично намерение на хронична и остра пълна дебелина, частична дебелина или кухо гранулиращи, ексудиращи рани, като например: декубитални язви, венозни язви, диабетни язви, изгаряния, донорски места, фунгиращи/злокачествени рани и рани с хирургическа дехисценция. Превръзките ALLEVYN Ag GENTLE BORDER може да се използват върху инфектирани рани. Когато продуктът се използва върху инфектирани рани, раните трябва да се лекуват съгласно местния протокол.</p>
Croatian	Hrvatski	HR	<p>Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER su antimikrobne pjenaste obloge napredne troslojne structure sacinjene od kombinacije upijajućeg hidracelularnog jastucica koji sadrži srebro sulfadiazin (SSD) između perforiranog ljepljivog sloja za prekrivanje rane sa silikonskim gelom i vodootporne gornje folije. Površina za prekrivanje rane obloga ALLEVYN Ag GENTLE BORDER premazana je ljepljivim silikonskim slojem kojim se potice atraumatično uklanjanje prilikom previjanja, kao i podizanje i premještanje bez gubitka ljepljivih svojstava. Obloga se može ostaviti na mjestu bez potrebe za sekundarnim pričvršćivanjem, lako se postavlja i uklanja te je podobna za osjetljivu kožu.</p> <p>Napredna troslojna struktura obloga ALLEVYN Ag GENTLE BORDER omogućuje dinamično upravljanje tekucinama kako bi se održala vlažna okolina rane, a rizici od maceracije područja oko rane sveli na najmanju moguću mjeru. Također služi kao učinkovita barijera protiv mikrobne kontaminacije čime se rana štiti od širokog spektra patogenih organizama, što može pomoći u bržem zacjeljivanju. SSD je učinkovit protiv mikroorganizama prisutnih u oblozi i rani.</p> <p>Indikacije Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER su upijajuće</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			antimikrobne obloge za zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem, i to kroničkih i akutnih rana (pune ili djelomične debljine ili onih plitkih) s granulacijama ili eksudatom poput: dekubitalnih ulkusa, venskih ulkusa, dijabetičkih ulkusa, opekline, mjesta transplantata, gljivičnih/malignih rana i kirurških dehiscentnih rana. Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER mogu se upotrebljavati na inficiranim ranama. Ako se proizvod koristi na inficiranim ranama, rane treba liječiti u skladu s lokalnim protokolom.
Czech	Český Jazyk	CZ	<p>Krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER je antimikrobiální penové krytí s vyspelou třívrstvou konstrukcí, která kombinuje absorpční hydrocelulární polštárek obsahující sulfadiazin stříbrný (SSD), vložený mezi perforovanou vrstvu silikonového gelového lepidla pro kontakt s ránou a vodotesnou vnější fólii. Povrch krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pro kontakt s ránou je potažen silikonovou lepicí vrstvou, která podporuje atraumatické odstranění při výměnách krytí a umožňuje jeho zvednutí a přemístění bez ztráty jeho přilnavých vlastností. Krytí lze ponechat na místě bez nutnosti sekundární fixace, lze ho snadno aplikovat i odstranit a je vhodné k použití na křehké pokožce.</p> <p>Vyspělá třívrstvá konstrukce krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER usnadňuje dynamické řízení tekutin přispívající k udržování vlhkosti v prostředí rány a snižuje riziko macerace v okolí rány. Poskytuje rovněž účinnou bariéru proti mikrobiální kontaminaci, která pomáhá chránit ránu před širokým spektrem patogenních organismů, čímž může napomáhat rychlejšímu hojení. SSD je účinný proti mikroorganismům přítomným v krytí I v ráne.</p> <p>Indikace Krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER je antimikrobiální absorpční krytí pro péči při sekundárním průběhu hojení chronických i akutních ran s plnou tloušťkou, částečnou tloušťkou nebo melkých ran s granulací tkání, secernujících ran, jako jsou: dekubity, bércové vředy, diabetické vředy, popáleniny, dárcovská místa, funginózní / maligní rány a rány s chirurgickou dehiscencí. Krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER lze použít na infikované rány. Pokud se přípravek používá na infikované rány, tyto rány se musí prozkoumat a</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			ošetrit podle místního protokolu.
Danish	Dansk	DK	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandager er antimikrobielle skumbandager med en avanceret trelags konstruktion, der består af en absorberende hydrocellulær kerne med sølvsulfadiazin (SSD), placeret mellem et perforeret sårkontaktlag med silikonegel-klæber og en vandtæt overfilm. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandagernes sårkontaktflade er belagt med et lag silikoneklæber, der fremmer atraumatisk fernelse ved bandageskift og gør det muligt at løfte det og omplacere det, uden at det mister sine klæbende egenskaber. Bandagen kan sidde på såret uden behov for sekundær retention og er både nem at applicere og fjerne og er velegnet til brug på skrøbelig hud.</p> <p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandagernes avancerede trelags sammensætning letter dynamisk væskehåndtering med henblik på at opretholde et fugtigt sår miljø og minimere risikoen for maceration af huden omkring såret. Det giver ligeledes en e-ektiv barriere mod mikrobielkontamination, hvilket hjælper med at beskytte såret mod et bredt spektrum af patogene organismer, og kan således bidrage til hurtig heling. SSD er e-ektivt mod mikroorganismer både i bandagen og i såret.</p> <p>Indikationer ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandager er absorberende, antimikrobielle bandager til behandling af kroniske og akutte eksuderende sår, der er af fuld eller delvis tykkelse, eller overfladiske, granulerende, som f.eks.: tryksår, venøse sår, diabetiske sår, forbrændinger, donorsteder, svampe-/maligne sår og kirurgisk spaltede cicatricer. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER bandager kan anvendes på inficerede sår. Når produktet anvendes på inficerede sår, skal såret behandles i henhold til den lokale protokol.</p>
Dutch	Nederlands	NL	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden zijn antimicrobiële foamverbanden met een geavanceerde samenstelling van drie lagen, bestaande uit een absorberend hydrocellulair verband met silver sulfadiazine (SSD), dat tussen een zelfklevende, geperforeerde siliconengel wondcontactlaag en een waterdichte bovenste</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>folielaag ligt. De wondcontactlaag van ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden is gecoat met een licht klevende siliconenlaag, die zorgt voor traumavrij verwijderen bij verbandwisselingen en die opgetild en opnieuw aangebracht kan worden zonder de klevende eigenschappen te verliezen. Het verband kan zonder secundair fixatiemiddel in situ blijven en is eenvoudig aan te brengen en te verwijderen en is geschikt voor gebruik op een tere huid.</p> <p>De geavanceerde drie lagen structuur van ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden bevordert dynamisch vochtmanagement door een vochtig wondmilieu te handhaven waardoor de kans op periwondmaceratie wordt geminimaliseerd. Het vormt tevens een effectieve barrière tegen microbiële contaminatie die de wond helpt beschermen tegen een breed spectrum invasieve pathogene micro-organismen, en zo een snelle wondgenezing kan bevorderen. SSD (Silver Sulfadiazine) is zowel effectief tegen micro-organismen in het verband als in de wond.</p> <p>Indicaties ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden zijn absorberende antimicrobiele verbanden voor de behandeling van chronische en acute oppervlakkige en diepe wonden of oppervlakkige, granulerende, exsuderende wonden zoals: decubitus, veneuze ulcera, diabetische ulcera, brandwonden, donorplaatsen, schimmelende/oncologische wonden en chirurgische dehiscentie wonden. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER verbanden kunnen worden gebruikt op geïnfecteerde wonden. Indien het product op een geïnfecteerde wond wordt gebruikt, dient deze volgens het locale protocol behandeld te worden.</p>

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Estonian	Eesti	EE	<p>Plaastrid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER on antimikroobsed vahtplaastrid, millel on täiustatud kolmekihiline konstruktsioon, mis ühendab endas absorbeerivat hõbesulfadiasiini (SSD) sisaldavat hüdrotsellulaarset patja, mis paikneb perforeeritud silikoongeelist kleepuva haavavõrgu ja veekindla pealiskihi vahel. Plaastrite ALLEVYN Ag GENTLE BORDER haavavõrgu pind on kaetud silikoonist kleepuva kihiga, mis soodustab plaastrite vahetamisel atraumaatilist eemaldamist ning võimaldab seda tõsta ja ümber paigutada ilma nakkumisomadusi kaotamata. Plaastri saab paigale jätta ilma sekundaarse fikseerimiseta ning seda on lihtne peale kanda ja eemaldada ning see sobib kasutamiseks hapral nahal.</p> <p>Plaastrite ALLEVYN Ag GENTLE BORDER täiustatud kolmekihiline konstruktsioon hõlbustab vedeliku dünaamilist juhtimist, et aidata säilitada niisket haavakeskkonda ja minimeerida haavade matseratsiooni ohtu. Samuti pakub see tõhusat barjääri mikroobse saastumise vastu, mis aitab kaitsta haava paljude patogeensete organismide eest ja võib seega aidata kaasa kiirele paranemisele. SSD on efektiivne plaastris ja haavas esinevate mikroorganismide vastu.</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Näidustused Plaastrid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER on absorbeerivad antimikroobsed plaastrid, mis on ette nähtud krooniliste ja ägedate sügavate, keskmise sügavusega või pindmiste granuleerivate erituvate haavade raviks, nagu: survehaavandid, veenihaavandid, diabeetilised haavandid, põletused, doonorkohad, maliigsed haavad ja kirurgiliselt dehistseeritud haavad. Plaastrid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER võib kasutada nakatunud haavadel. Kui toodet kasutatakse nakatunud haavadel, tuleb haava ravida vastavalt kohalikule ravijuhendile.</p> <p>Vastunäidustused</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitte kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud hõbesulfadiasiini või sulfoonamiidide suhtes. • Kuna sulfoonamiidid põhjustavad teadaolevalt kernikterust, ei tohi plaastrid ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kasutada naistel, kes on raseduse lõpus või imetavad, enneaegsetel imikutel või vastündinutel esimestel elukuudel.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Finnish	Suomi	FI	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER –sidokset ovat antimikrobisia vaahtosidoksia, joissa on edistyksellinen kolmikerrosrakenne. Haavan kontaktipinta on rei'itetty ja siinä on hellävaraista silikonigeeliliima-ainetta. Pintakalvo on vedenpitävä, mutta erittäin hengittävä. Näiden väliin jää imukykyinen hopeasulfadiatsiinia (SSD) sisältävä hydrosellulaarinen haavatyyny. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER –sidosten haavan kontaktipinnassa on silikoniliima-ainetta, mikä edistää atraumaattisia sidosvaihtoja. Sidos voidaan poistaa iholta ja asettaa uudelleen paikalleen ilman, että se menettää kiinnittävyyttään. Sidos voidaan jättää paikalleen ilman toissijaista kiinnitystä ja se on helppo asettaa ja poistaa. Se sopii käytettäväksi hauralle iholle.</p> <p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER –sidosten edistyksellinen kolmikerrosrakenne mahdollistaa haavaeritteen dynaamisen käsittelyn, mikä luo optimaalisen kostean haavaympäristön ja minimoi ihon maseraatoriskiä haavan ympärillä. Se antaa myös tehokkaan suojan mikrobeja vastaan, mikä auttaa suojaamaan haavaa patogeenien laajalta kirjolta ja voi näin edistää nopeaa paranemista. SSD on tehokas sidoksessa ja haavassa olevia mikro-organismeja vastaan.</p>

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Indikaatiot ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -sidokset ovat imukykyisiä antimikrobiaalisia sidoksia, jotka on tarkoitettu kroonisten ja akuuttien syvien, keskisyvien tai pinnallisten granuloivien, erittävien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Sidos on tarkoitettu käytettäväksi esimerkiksi, painehaavoille, laskimohaavoille, diabeetikon haavoille, ihonotokohdille, mykoottisille/pahanlaatuisille haavoille ja leikkaushaavoille. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -sidoksia voidaan käyttää infektoituneissa haavoissa. Jos sidoksia käytetään infektoituneissa haavoissa, haavat tulee hoitaa paikallisen käytännön mukaisesti.</p>
French	Français	FR	<p>Les pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sont des pansements antimicrobiens en mousse dotés d'une technologie avancée en trois couches qui associe une mousse hydrocellulaire absorbante contenant de la sulfadiazine argentique, placée entre une interface adhésive perforée de gel de silicone en contact avec la plaie et un film supérieur imperméable à l'eau. La surface en contact avec la plaie des pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER est recouverte d'une couche adhésive de silicone qui favorise un retrait atraumatique lorsque le pansement est changé et permet de le retirer et de le replacer sans qu'il ne perde ses propriétés adhésives. Le pansement peut rester en place sans nécessiter de fixation secondaire ; il est facile à appliquer et à retirer, et convient pour une utilisation sur une peau fragile.</p>

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

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

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>La technologie avancée en trois couches des pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER facilite la gestion dynamique de l'exsudat pour offrir un milieu humide et limite le risque de macération de la peau périlésionnelle. Le pansement sert également de barrière efficace contre la contamination microbienne et aide à protéger la plaie d'un large spectre d'organismes pathogènes. Il peut ainsi favoriser une cicatrisation plus rapide. La sulfadiazine argentique est efficace contre les microorganismes présents dans le pansement et la plaie.</p> <p>Indications Les pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sont des pansements absorbants antimicrobiens pour la prise en charge en seconde intention des plaies exsudatives, bourgeonnantes, chroniques et aiguës, profondes, semi profondes ou superficielles telles que les escarres de décubitus, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les brûlures, les sites donneurs de greffe, les plaies fongoïdes et malignes, les plaies chirurgicales désunies. Les pansements ALLEVYN Ag GENTLE BORDER peuvent être utilisés pour des plaies infectées. Dans ce cas, les plaies doivent être traitées conformément au <u>protocole local en vigueur.</u></p>

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
German	Deutsch	DE	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände sind antimikrobielle Schaumverbände und sind dreilagig aufgebaut: eine Kombination aus einem absorbierenden hydrozellulären Schaumstoffkern- der Silbersulfadiazin (SSD) enthält- eingeschlossen zwischen einer perforierten, weichen Silikongel-Wundkontaktschicht und einer hoch atmungsaktiven, wasserdichten Oberschicht. Die Wundkontaktschicht der ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände ist mit einer Silikonschicht versehen, die bei Verbandwechseln eine atraumatische Entfernung fördert. Außerdem kann der Verband angehoben und erneut in Position gebracht werden, ohne hierdurch seine Haftigenschaften zu verlieren. Der Verband benötigt keine zusätzliche sekundäre Sicherung und lässt sich leicht anlegen und entfernen und ist für die Wundversorgung bei empfindlicher Haut geeignet.</p> <p>Die dreilagige Konstruktion der ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände ermöglicht ein dynamisches Flüssigkeitsmanagement, um hierdurch ein optimal feuchtes Wundmilieu bereitzustellen und das Risiko für das Auftreten einer Mazeration der Wundumgebung zu minimieren. Zudem stellt der Wundverband eine wirksame Barriere gegen bakterielle Kontamination bereit und trägt zum Schutz der Wunde vor einem breiten Spektrum an Keimen bei und fördert so potenziell eine schnellere Heilung. SSD ist gegen Mikroorganismen wirksam, die im Verband und in der Wunde vorhanden sind.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Anwendungsgebiete Als absorbierende antimikrobielle Wundverbände dienen ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände zur Behandlung von chronischen, akuten, flachen und tiefen Wunden sowie von granulierenden exsudierenden Wunden wie: Dekubitalulcera, Ulcus cruris venosum (UCV), Diabetisches Fußsyndrom (DFS), Verbrennungen, Spalthautentnahmestelle, exulzierende, maligne Wunden und dehiszierte, chirurgische Wunden. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER Verbände können bei infizierten Wunden angewendet werden. Bei Anwendung auf infizierten Wunden muss die Überprüfung und Behandlung der Infektion gemäß dem lokalen klinischen Protokoll durchgeführt werden.</p>
Greek	Ελληνικά	GR	<p>Τα επίθεματά ALLEVYN Ag GENTLE BORDER είναι αντιμικροβιακά αφρώδη επίθεματά με προηγμένη δομή τριών στρωμάτων, η οποία συνδυάζει ένα απορροφητικό υδροκυτταρικό υπόθεμα αργυρούχου σουλφαδιαζίνης (SSD) που τοποθετείται ανάμεσα σε ένα διάτρητο αυτοκόλλητο στρώμα με γέλη σιλικόνης που έρχεται σε επαφή με το τραύμα και μια αδιάβροχη επάνω μεμβράνη. Η επιφάνεια των επιθεμάτων ALLEVYN Ag GENTLE BORDER που έρχεται σε επαφή με το τραύμα καλύπτεται από ένα αυτοκόλλητο στρώμα με σιλικόνη, με το οποίο διευκολύνεται η ατραυματική αφαίρεση του επιθέματος κατά την αλλαγή του, ενώ μπορείτε να ανασηκώσετε και να τοποθετήσετε ξανά το επίθεμα χωρίς να χάσει τις συγκολλητικές τους ιδιότητες. Το επίθεμα διατηρείται στη θέση του χωρίς να χρειάζεται βοηθητικό επίθεμα συγκράτησης, ενώ τοποθετείται και αφαιρείται εύκολα και είναι κατάλληλο για χρήση σε ευπαθές δέρμα.</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Με την προηγμένη δομή τριών στρωμάτων των επιθεμάτων ALLEVYN Ag GENTLE BORDER διευκολύνεται η δυναμική διαχείριση υγρών, συμβάλλοντας στη διατήρηση της υγρασίας στην περιοχή του τραύματος και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ύγρανσης γύρω από το τραύμα. Το επίθεμα παρέχει, επίσης, αποτελεσματική προστασία έναντι της μικροβιακής μόλυνσης, καθώς βοηθάει στην προστασία του τραύματος από ένα ευρύ φάσμα παθογόνων μικροοργανισμών και μπορεί να συμβάλλει στην ταχεία επουλώση. Η αργυρούχος σουλφαδιαζίνη έχει αποτελεσματική δράση έναντι των μικροοργανισμών που εμφανίζονται στο επίθεμα και το τραύμα.</p> <p>Ενδείξεις Τα επιθέματα ALLEVYN Ag GENTLE BORDER είναι αντιμικροβιακά απορροφητικά επιθέματα που προορίζονται για την αντιμετώπιση κατά δεύτερο σκοπό χρόνιων και οξέων εκκρηκτικών τραυμάτων με κοκκιώδη ιστό, ολικού και μερικού πάχους ή επιφανειακών τραυμάτων, όπως: έλκη κατακλίσεως, φλεβικά έλκη, διαβητικά έλκη, εγκαύματα, τραύματα λόγω αφαίρεσης οργάνων για δωρεά, μυκητοειδή/κακοήθη τραύματα και χειρουργικά τραύματα. Τα επιθέματα Ag GENTLE BORDER μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μολυσμένα τραύματα. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε μολυσμένα τραύματα, τα τραύματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα κατά τόπους πρωτόκολλα.</p>

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Hungarian	Magyar	HU	<p>Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek antimikrobiális habkötszerek fejlett, háromrétegű felépítéssel, amely egy nedvszívó, ezüst-szulfadiazint (SSD) tartalmazó hidrocelluláris párnát kombinál egy perforált, szilikon gél tapadófelületű sebbel érintkező és egy vízálló felső fólia között. Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek sebbel érintkező felületét szilikon tapadóréteggel vonják be, amely elősegíti az atraumatikus eltávolítást a kötésváltáskor, és lehetővé teszi a kötés felemelését és újrapozicionálását anélkül, hogy elveszítené a tapadási tulajdonságait. A kötés másodlagos rögzítés nélkül a helyén hagyható, könnyen felhelyezhető és eltávolítható, és sérülékeny bőrön is használható.</p> <p>Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek fejlett, háromrétegű szerkezete megkönnyíti a dinamikus folyadékkezelést, így segít fenntartani a nedves sebkörnyezetet, és minimalizálja a seb körüli maceráció kockázatát. Emellett hatékony gátat képez a mikrobiális szennyeződéssel szemben, ami segít megvédeni a sebet a patogén organizmusok széles spektrumától, és így elősegítheti a gyors gyógyulást. Az SSD hatékony a kötésben és a sebben jelen lévő mikroorganizmusok ellen.</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Javallatok Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek nedvszívó antimikrobiális kötszerek krónikus és akut, teljes vastagságú, részleges vastagságú vagy sekélyen granuláló, váladékozó sebek másodlagos sebgyógyulással történő kezelésére, ilyenek például a következők: felfekvéses fekélyek, vénás fekélyek, diabéteszes fekélyek, égési sérülések, donorterületek, gombásodó/rosszindulatú sebek és sebészileg szétnyitott sebek. Az ALLEVYN Ag GENTLE BORDER kötszerek használhatók fertőzött sebekben. Ha a terméket fertőzött sebekre használják, a sebet a helyi protokoll szerint kell kezelni.</p>
Italian	Italiano	IT	<p>Le medicazioni ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sono medicazioni antimicrobiche in schiuma con una struttura innovativa a tre strati costituita da un tampone idrocellulare assorbente contenente sulfadiazina di argento, racchiuso fra uno strato di contatto con la ferita microforato con adesivo in gel di silicone e una pellicola superiore ad alta traspirabilità e impermeabile all'acqua. La superficie a contatto con la ferita della medicazione ALLEVYN Ag GENTLE BORDER è ricoperta da uno strato adesivo in silicone che favorisce la rimozione atraumatica della medicazione al momento della sostituzione, nonché il sollevamento e riposizionamento senza che questa riduca le sue proprietà adesive. La medicazione non necessita di un sistema di fissaggio secondario ed è facile da applicare e da rimuovere, inoltre è idonea all'impiego su cute fragile.</p>

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

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

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>L'innovativa struttura a triplo strato della medicazione ALLEVYN Ag GENTLE BORDER agevola il controllo dinamico dell'essudato per assicurare l'ambiente umido ottimale e ridurre al minimo il rischio di macerazione pericutaanea ed offre un'efficace barriera antimicrobica che contribuisce a proteggere la ferita da un ampio spettro di organismi patogeni e di conseguenza potenzialmente accelera i tempi di guarigione. La sulfadiazina di argento è efficace contro i microrganismi presenti nella medicazione e sulla ferita.</p> <p>Indicazioni Le medicazioni ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sono medicazioni antimicrobiche assorbenti per la gestione per seconda intenzione di ferite granuleggianti ed essudanti, croniche e acute, a tutto spessore, a spessore parziale o superficiali come: ulcere da decubito, ulcere venose, ulcere diabetiche, ustioni, siti di prelievo di innesti cutanei, lesioni oncologiche iperproliferanti o maligne e ferite chirurgiche deiscienti. La medicazione ALLEVYN Ag GENTLE BORDER può essere utilizzato su ferite infette. In questo caso, utilizzare la medicazione osservando i protocolli clinici vigenti.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Latvian	Latviešu	LV	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pārsēji ir antimikrobiāli putu pārsēji ar modernu trīs slāņu struktūru, kas apvieno absorbējošu hidrocelulāru spilventiņu, kas satur sudraba sulfadiazīnu (SSD) un kas ievietots starp perforētu silikona gēla pašlīpošu brūces kontaktslāni un ūdensdrošu augšējo plēvi. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pārsēju brūces saskares virsma ir pārklāta ar silikona pašlīpošu slāni, kas veicina atraumatisku noņemšanu pārsēja maiņas laikā un ļauj to pacelt un pārvietot, nezaudējot tā pašlīpošās īpašības. Pārsēju var atstāt vietā bez sekundārā pārsēja, un to ir gan viegli uzlikt, gan noņemt, un tas ir piemērots lietošanai uz trauslas ādas.</p> <p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pārsēju modernā trīs slāņu struktūra atvieglo dinamisku šķidruma pārvaldību, lai palīdzētu uzturēt mitru brūces vidi un samazinātu audu ap brūci macerācijas risku. Tas arī nodrošina efektīvu barjeru mikrobu piesārņojumam, kas palīdz aizsargāt brūci no plaša spektra patogēniem organismiem un tādējādi var veicināt ātru dzīšanu. SSD ir efektīvs pret mikroorganismiem, kas atrodas pārsējā un brūcē.</p>

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

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Indikācijas ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pārsēji ir absorbējoši antimikrobiāli pārsēji, kas paredzēti hronisku un akūtu pilna biezuma, daļēja biezuma vai seklu granulējošu, eksudējošu brūču ārstēšanai, brūcei dzīstot no apakšas, piemēram: izgulējumi, venozās čūlas, diabētiskās čūlas, apdegumi, donorvietas, sēnīšu / ļaundabīgas brūces un ķirurģiski atvērtas brūces. ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pārsējus var lietot uz inficētām brūcēm. Ja izstrādājumu lieto inficētām brūcēm, brūces jāārstē saskaņā ar vietējo protokolu.</p>
Lithuanian	Lietuvių	LT	<p>Tvarsčiai „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER“ yra antimikrobiniai porolono tvarsčiai, turintys pažangią trisluoksnię sandarą, kurią sudaro sugeriamasis hidroceliulinis tamponas su sidabro sulfadiazinu (SSD), esantis tarp akyto silikoninio gelio lipnaus su žaizda besiliečiančio sluoksnio ir vandeniui nelaidžios viršutinės plėvelės. Tvarsčių „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER“ su žaizda besiliečiantis paviršius yra padengtas silikoninių klijų sluoksniu, kuris palengvina tvarsčių keitimą nesukeliant traumų ir dėl kurio galima pakelti ir vėl gražinti tvarstį į vietą nepakenkiant jo lipnumo savybėms. Tvarstį galima palikti vietoje be papildomų tvirtinimo priemonių ir jį lengva tiek pridėti, tiek nuimti – jis tinka gležnai odai.</p>

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		
			<p>Pažangi trisluoksnė tvarščių „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER“ sandara padeda dinamiškai valdyti skystį, kad būtų palaikoma drėgna žaizdos aplinka ir sumažėtų maceracijos aplink žaizdą rizika. Be to, ji sudaro veiksmingą uždvarą nuo užteršimo mikrobais, kuri padeda apsaugoti žaizdą nuo plataus spektro patogeninių organizmų ir tuo pačiu padeda sparčiai gyti. SSD yra veiksmingas nuo tvarstyje ir žaizdoje esančių mikroorganizmų.</p> <p>Indikacijos Tvarščiai „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER“ yra sugeriamieji antimikrobiniai tvarščiai, skirti prižiūrėti antriniu būdu gyjančias lėtines ir ūmines viso storio, dalinio storio arba negilias granuliuojančias, eksuduojančias žaizdas, tokias kaip nuogulos opos, veninės opos, diabetinės opos, nudegimai, donorystės vietos, piktybinių navikų žaizdos ir žiojėjančios chirurginės žaizdos. Tvarščiai „ALLEVYN Ag GENTLE BORDER“ gali būti naudojami infekuotoms žaizdoms. Kai gaminys naudojamas ant infekuotų žaizdų, žaizdas reikia gydyti pagal vietinį klinikinį protokolą.</p>

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Polish	Polski	PL	<p>Opatrunki ALLEVYN Ag GENTLE BORDER to antybakteryjne opatrunki piankowe z zaawansowaną trójwarstwową konstrukcją, która obejmuje chłonną hydrokomórkową wkładkę z dodatkiem sulfadiazyny srebra (SSD) umieszczoną między perforowaną silikonową warstwą adhezyjną stykającą się z raną a wysoce przepuszczalną wodoodporną folią zewnętrzną. Powierzchnia styku z raną opatrunków ALLEVYN Ag GENTLE BORDER jest pokryta silikonową warstwą adhezyjną, która zapewnia atraumatyczne usuwanie przy zmianie opatrunku oraz umożliwia jego unoszenie i ponowne umieszczanie bez utraty właściwości samoprzylepnych. Opatrunek można pozostawić na miejscu bez konieczności dodatkowego mocowania i jest on łatwy zarówno do założenia, jak i usunięcia; ponadto można go stosować na delikatnej skórze.</p>

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 Hessele Road
 Hull, HU3 2BN
 England

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Zaawansowana trójwarstwowa konstrukcja opatrunków ALLEVYN Ag GENTLE BORDER ułatwia dynamiczne zarządzanie płynem, aby pomóc utrzymać wilgotne środowisko rany i zmniejszyć ryzyko maceracji wokół rany. Produkt stanowi również skuteczną barierę przed skażeniem mikrobiologicznym, co pomaga chronić ranę przed szerokim spektrum drobnoustrojów chorobotwórczych i tym samym może przyspieszyć gojenie. SSD jest skuteczny w przypadku drobnoustrojów obecnych w opatrunku i w ranie.</p> <p>Wskazania Opatrunki ALLEVYN Ag GENTLE BORDER to antybakteryjne opatrunki chłonne przeznaczone do wtórnego leczenia przewlekłych i ostrych ran częściowo lub całkowicie głębokich lub płytkich z ziarninowaniem, z wysiękiem, takich jak: odleżyny, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia cukrzycowe, oparzenia, miejsca pobrania skóry do przeszczepu, rany z zakażeniem grzybiczym / rany nowotworowe i rozchodzące się rany pooperacyjne. Opatrunki ALLEVYN Ag GENTLE BORDER mogą być stosowane na zakażone rany. W przypadku stosowania produktu na zakażone rany należy je leczyć zgodnie z lokalnym protokołem.</p>

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 Hessele 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		
Portuguese	Português	PT	Os pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER são pensos antimicrobianos de espuma com uma estrutura avançada de camada tripla que combina uma compressa hidrocélular absorvente contendo sulfadiazina de prata (SSD), introduzida entre uma camada adesiva perfurada de gel de silicone em contacto com a ferida e uma película superior à prova de água. A superfície de contacto com a ferida dos pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER é revestida por uma camada adesiva de silicone que promove a remoção atraumática durante a mudança de pensos e permite que o penso seja retirado e reposicionado sem perder as suas propriedades aderentes. O penso pode ser deixado no local de aplicação sem necessidade de uma retenção secundária sendo fácil de aplicar e de remover, e adequado para a pele sensível.

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 Hessele Road
 Hull, HU3 2BN
 England

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>A estrutura avançada de camada tripla dos pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER facilita o controlo da dinâmica de fluidos de modo a auxiliar a manter um meio húmido para feridas e a minimizar o risco de maceração da zona periférica da ferida. Também proporciona uma barreira eficaz contra a contaminação microbiana que ajuda a proteger a ferida de um largo espectro de microrganismos patogénicos e auxilia desta forma numa cicatrização mais rápida. A sulfadiazina de prata é eficaz contra microrganismos presentes no penso e na ferida.</p> <p>Indicações Os pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER são pensos antimicrobianos absorventes para tratamento por segunda intenção de feridas exsudativas agudas e crónicas de espessura total ou parcial e superficiais com tecido de granulação, como: úlceras de decúbito, úlceras venosas, úlceras diabéticas, queimaduras, locais dadores, feridas malignas/de tipo fungiforme e incisões cirúrgicas deiscuentes. Os pensos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER podem ser utilizados em feridas infectadas. Nos casos em que o produto é utilizado em feridas infectadas, estas feridas devem ser tratadas de acordo com o protocolo local.</p>

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 Hessele 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		
Romanian	Română	RO	<p>Pansamentele ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sunt pansamente din spumă antimicrobiene, cu o structură cu strat triplu care combină un tampon hidrocelular absorbant care conține sulfadiazină de argint (SSD) intercalat între un strat adeziv din gel siliconic cu o suprafață perforată de contact cu plaga și o peliculă superioară impermeabilă. Suprafața de contact cu plaga a pansamentelor ALLEVYN Ag GENTLE BORDER este acoperită cu un strat adeziv din gel siliconic care ajută la îndepărtarea atraumatică la schimbarea pansamentului și permite ridicarea și re poziționarea acestuia fără a-și pierde proprietățile aderente. Pansamentul poate fi lăsat pe plagă fără necesitatea unei retenții secundare și este ușor de aplicat și de îndepărtat, fiind adecvat pentru utilizarea pe pielea fragilă.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Structura avansată cu strat triplu a pansamentelor ALLEVYN Ag GENTLE BORDER facilitează gestionarea dinamică a fluidelor pentru a ajuta la menținerea unui mediu umed al plăgii și reduce la minimum riscul de macerare. De asemenea, asigură o barieră eficientă împotriva contaminării microbiene care ajută la protejarea rănii împotriva unui spectru larg de organisme patogene și astfel, poate contribui la o vindecare rapidă. SSD este eficientă împotriva microorganismelor prezente în pansament și în plagă.</p> <p>Indicații Pansamentele ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sunt pansamente antimicrobiene, absorbante care ajută la gestionarea plăgilor cu vindecare secundară a plăgilor cronice și acute, adânci, medii sau superficiale, granulare și exsudative precum: escarele de decubit și ulcerul venoase, ulcerul pe fond diabetic, arsurile, situsurile donatoare, plăgile fungice/maligne și plăgile chirurgicale dehiscente. Pansamentele ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pot fi utilizate pe plăgi infectate. În cazul în care produsul este utilizat pe plăgi infectate, plăgile trebuie tratate conform protocolului clinic local.</p>

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		
Slovak	Slovenčina	SK	<p>Krytia ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sú antimikrobiálne penové krytia s pokročilou trojvrstvovou konštrukciou. Táto konštrukcia kombinuje absorpčnú hydrocelulárnu vložku s obsahom striebornej soli sulfadiazínu (SSD) ktorá je vložená medzi perforovanou adhezívnou vrstvou so silikónovým gélom určenou na kontakt s ranou a vodotesnou vrchnou fóliou. Povrch krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER určený na kontakt s ranou je potiahnutý silikónovou adhezívnou vrstvou, ktorá podporuje atraumatické odstraňovanie pri výmenách krytia a umožňuje zdvihnúť a premiestniť krytie bez straty jeho príľnavosti. Krytie možno ponechať na mieste bez potreby sekundárneho zadržania, ľahko sa aplikuje a odstraňuje a je vhodné na použitie na krehkej pokožke.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Pokročilá trojvrstvová konštrukcia krytí ALLEVYN Ag GENTLE BORDER zabezpečuje dynamickú retenciu tekutín, a tým pomáha udržiavať vlhké prostredie v rane a minimalizuje riziko macerácie okolo rán. Poskytuje tiež účinnú bariéru proti mikrobiálnej kontaminácii, a tým pomáha chrániť ranu pred širokou škálou patogénnych organizmov a môže urýchliť jej hojenie. SSD je účinná proti mikroorganizmom prítomným v krytí a v rane.</p> <p>Indikácie Krytia ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sú absorpčné antimikrobiálne krytia na liečbu sekundárnym zámerom pri chronických a akútnych exsudujúcich ranách celej hrúbky, čiastočnej hrúbky alebo plytkých granulujúcich ranách, ako sú napríklad: preležaniny, venózne vredy, diabetické vredy, popáleniny, miesta kožných štepov, funginózne/malígne rany a chirurgicky dehiscentné rany. Krytia ALLEVYN Ag GENTLE BORDER sa môžu používať na infikované rany. Ak sa výrobok používa na infikované rany, rany je potrebné liečiť podľa miestneho protokolu.</p>

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		
Slovenian	Slovenščina	SI	<p>Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER so protimikrobne penaste obloge z napredno troslojno strukturo, ki zajema vpojno hidrocelularno blazinico, ki vsebuje srebrov sulfadiazin (SSD), vstavljeno med perforirani lepilni sloj s silikonskim gelom za stik z rano in vodoodporni zgornji film. Kontaktna površina za rano oblog ALLEVYN Ag GENTLE BORDER je prevlečena s silikonskim lepilnim slojem, ki zagotavlja atravmatsko odstranjevanje ob menjavah oblog ter omogoča, da lahko oblogo dvignete in prestavite brez izgube njenih lepilnih značilnosti. Obloga lahko ostane nameščena brez potrebe po sekundarni zadrževalni oblogi ter jo je enostavno namestiti in odstraniti. Primerna je za uporabo na občutljivi koži.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>Napredna troslojna struktura oblog ALLEVYN Ag GENTLE BORDER omogoča dinamično uravnavanje tekočin, da pomaga vzdrževati vlažno okolje rane, in zmanjšuje tveganje maceracije okoli rane. Zagotavlja tudi učinkovito pregrado proti mikrobní kontaminaciji, ki pomaga ščititi rano pred širokim spektrom patogenih organizmov, s čimer pripomore k hitrejšemu celjenju rane. SSD je učinkovit proti mikroorganizmom, ki so prisotni v oblogi in rani.</p> <p>Indikacije Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER so vpojne protimikrobne obloge za oskrbo ran s sekundarnim celjenjem, kot so kronične in akutne, globoke, površinske ali plitve, granulacijske in eksudativne rane, ki vključujejo: razjede zaradi pritiska, venske razjede, diabetične razjede, opekline, darovalska mesta, fungoidne/maligne rane in kirurške razprte rane. Obloge ALLEVYN Ag GENTLE BORDER se lahko uporabljajo na okuženih ranah. Kadar izdelek uporabljate na okuženih ranah, je treba rane zdraviti v skladu z lokalnim protokolom.</p>

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

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

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



Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Spanish	Español	ES	<p>Los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER son apósitos de espuma antimicrobiana avanzados de tres capas, compuestos por una almohadilla absorbente hidrocélular con sulfadiazina argéntica (SSD) entre una capa adhesiva de gel de silicona perforada de contacto con la herida y una capa superior impermeable. La capa de contacto con la herida de los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER está recubierta de un adhesivo de silicona suave que promueve la retirada atraumática durante los cambios de apósito. Los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pueden quitarse y volverse a colocar sin perder sus propiedades adherentes. El apósito puede dejarse in situ sin necesidad de apósitos secundarios de sujeción y es fácil de aplicar y retirar. Del mismo modo, es apto para usarse en piel delicada.</p>

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 Hessele 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		
			<p>El apósito avanzado de tres capas de los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER facilita el manejo dinámico del fluido proporcionando el entorno húmedo más óptimo para la herida y minimizando el riesgo de maceración alrededor de la herida. Así mismo ofrece una barrera eficaz a la contaminación microbiana que ayuda a proteger la herida contra un amplio espectro de organismos patogénicos y puede ayudar a una curación más rápida de la herida. La sulfadiazina argéntica es eficaz contra los microorganismos presentes en el apósito y en la herida.</p> <p>Indicaciones Los apósitos absorbentes antimicrobianos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER están indicados para el tratamiento por segunda intención de heridas superficiales en fase de granulación, heridas crónicas y agudas exudativas, heridas de espesor total y parcial como: úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, zonas donantes, heridas fungantes, malignas y dehiscencias de heridas quirúrgicas. Los apósitos ALLEVYN Ag GENTLE BORDER pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando el producto se utiliza para el tratamiento de heridas infectadas, éstas deben tratarse según el protocolo local.</p>

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 Hessele 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		
Swedish	Svenska	SE	<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband är antimikrobiella skumförband med en avancerad konstruktion i tre lager, med ett absorberande hydrocellulärt mellanskikt med silversulfadiazin (SSD) mellan ett perforerat häftande sårkontaktlager av silikongel och en vattentät övre film. Den yta av ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband som kommer i kontakt med såret är överdragen med ett häftande lager av silikongel som gör att förbandet kan avlägsnas atraumatiskt vid omläggning. Det kan lyftas och placeras om utan att häftförmågan går förlorad. Förbandet hålls på plats utan behov av ytterförband och är enkelt att applicera och ta bort, och är lämpligt för användning på känslig hud.</p>

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.

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
			<p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förbandets avancerade konstruktion i tre lager underlättar dynamisk vätskehantering, som bidrar till att ge en fuktig sårmiljö och minimera macerationsrisken i kringliggande vävnad. Den utgör också en verksam barriär mot kontamination av mikrober och hjälper till att skydda såret från ett brett spektrum av patogena organismer och kan därmed bidra till snabbläkning. SSD är verksamt mot mikroorganismer som förekommer i förbandet och i såret.</p> <p>Indikationer ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband är absorberande antimikrobiella förband för hantering genom sekundärläkning av kroniska och akuta ytliga granulerande exuderande sår såsom: trycksår, venösa sår, diabetessår, brännskador, tagställen, illaluktande/maligna sår och kirurgiskt debriderade sår.</p> <p>ALLEVYN Ag GENTLE BORDER -förband kan användas på infekterade sår. Om produkten används på infekterade sår måste såret behandlas enligt lokala kliniska rutiner.</p>

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

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

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

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

Smith+Nephew

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

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.

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		

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

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.

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.

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

This document has been compiled in accordance with 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.

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.

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

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

Smith+Nephew

Appendix 9

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

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		

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

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.

Appendix 13

Language (EN)	Latvian (LV)	Language (Local)	Latviešu
No.	Translated Term		
1	EIROPAS ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA		
2	Deklarācija apliecina, ka tālāk norādītais produkts atbilst: Regulām 2017/745, [ievietojiet citus atbilstošus Eiropas tiesību aktus, kā nepieciešams], un tā ir izsniegta tikai uz [ražotāja juridiskais nosaukums] atbildību		
3	Ražotāja nosaukums		
4	Uzņēmuma adrese		
5	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)		
6	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā		
7	Uzņēmuma adrese		
8	Produkta nosaukums: (produkta kodus/kataloga numurus skatīt pievienotajā pielikumā)		
9	Paredzētā lietošana: informāciju par citām valodām skatīt tabulā		
10	Atbilstības novērtēšanas procedūra (Pielikums)		
11	Paziņotās struktūras nosaukums		
12	Paziņotās struktūras numurs		
13	Pārbaudes sertifikāts(-i)		
14	Parakstīts [ražotāja juridiskais nosaukums] vārdā		
15	Paraksts		
16	Vārds, uzvārds		
17	Amats		
18	Datums		
19	Vieta		
20	Atbilstības deklarācijas atsauce		
21	Produkta pielikums		
22	Produkta kods/kataloga numurs		
23	Produkta apraksts vai produkta variants		
24	Riska klasifikācija		
25	Pamata UDI-DI		
26	Standarti/vispārīgā(-s) specifikācija(-s)		
27	Paredzētā lietošana: tulkojumi Eiropas valodās		
28	Valoda		

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

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

Smith+Nephew

Appendix 14

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

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.

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.

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.

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		

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.

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 priglšenega organa		
12	Številka priglšenega 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.

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.

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.