

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 Limited ².

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 Life
Intended Use⁹	1. Wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds including: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic Foot Ulcers • Surgical wounds • First and second degree burns • Donor sites • Skin tears • Fungating Ulcers 2. Pressure ulcer prevention on intact skin as part of a pressure ulcer prevention protocol.
Conformity Assessment Procedure (Annex)¹⁰	Annex IX
Notified Body Name¹¹	BSI Group The Netherlands B.V
Notified Body Number¹²	No. 2797
Verification Certificate(s)¹³	MDR 732832 Annex IX Chapter I & III Certificate

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

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

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

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

Smith+Nephew

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited ¹⁴	
Signature¹⁵	DocuSigned by:  Signer Name: Andrew Daglish Signing Reason: I approve this document Signing Time: 25-Aug-2023 11:11:57 BST 303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC
Name¹⁶	Andrew Daglish
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Specialist
Date¹⁸	25-Aug-2023 11:13:09 BST
Location¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-043/V1

Product Schedule ²¹				
Product Code / Catalogue Number ²²	Product Description or Product Variant ²³		Risk Classification ²⁴	Basic UDI ²⁵
66801067	ALLEVYN Life Small	10.3cm x 10.3cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801068	ALLEVYN Life Medium	12.9cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801069	ALLEVYN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801070	ALLEVYN Life X-Large	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801304	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66801306	ALLEVYN Life Sacrum	Small Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801307	ALLEVYN Life Sacrum	Large Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801080	ALLEVYN Life Small	10.7 cm x 10.7 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801081	ALLEVYN Life Large	15.4cm x 15.4cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801305	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66803091	ALLEVYN Life Sample	12.9 cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021067	ALLEVYN Life Small	10.3 cm x 10.3 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021068	ALLEVYN Life Medium	12.9 cm x 12.9 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021069	ALLEVYN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA

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

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

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

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

Smith+Nephew

66021070	ALLEVYN Life X-Large	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66021304	ALLEVYN Life Heel	Heel	Class IIb	5000223SN000134RA
66021306	ALLEVYN Life Sacrum	Small Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66021307	ALLEVYN Life Sacrum	Large Sacrum	Class IIb	5000223SN000134RA
66801742	ALLEVYN Life Large	15.4 cm x 15.4 cm	Class IIb	5000223SN000134RA
66801743	ALLEVYN Life X-LARGE	21 cm x 21 cm	Class IIb	5000223SN000134RA

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 780: 2015	EN ISO 10993-11:2018	EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 13485: 2016+A11:2021	EN ISO 10993-12:2021	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 15223-1: 2021	EN ISO 10993-17:2009	EN 13726-1:2002/AC:2003
EN ISO 14971:2019+A11 2021	EN ISO 10993-18:2020 / AMD 1:2022	EN 13726-2:2002
ISO 10993-1:2018	EN ISO 10993-23: 2021	EN 13726-3:2003
EN ISO 10993-2:2014	EN ISO 20417:2021	EN 13726-4:2003
EN ISO 10993-3:2014	EN 62366-1: 2015+A1:2020	EN ISO 11607-1:2019
EN ISO 10993-5:2009	EN 556-1:2001/AC:2006	EN ISO 11607-2:2020
EN ISO 10993-7:2008/AMD:2019	EN ISO 11135:2014/A1:2019	
EN ISO 10993-10:2021	EN ISO 11737-1:2018 / AMD 1:2021	

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	1. Управление на раната чрез вторично намерение върху плитки, гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, пълни и частични дебели рани, включително: • Язви от налягане • Язви на краката • Диабетни язви по краката • Хирургични рани • Изгаряния първа и втора степен • Донорни места • Разкъсвания на кожата • Гъбични язви 2. Предотвратяване на язви под налягане върху непокътната кожа като част от протокола за превенция на декубитус.
Croatian	Hrvatski	HR	1. Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, rane s granulacijama, kronične i akutne eksudirajuće rane, rane pune ili djelomične debljine, uključujući: • dekubitalni ulkus • ulkus potkoljenice

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

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

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

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

Smith+Nephew

			• ulkus dijabetickog stopala • kirurške rane • opeklina prvog i drugog stupnja • donorska mjesta • razderotine • gljivice ulkuse 2. Prevencija dekubitalnog ulkusa na netaknutoj koži kao dio protokola za prevenciju dekubitalnih ulkusa.
Czech	Český Jazyk	CZ	1. Péče o rány při sekundárním průběhu hojení melkých ran s granulací tkání, chronických i secernujících ran s plnou a částečnou tloušťkou včetne: • dekubitu, • vředu na nohou, • diabetických vředu chodidel • chirurgických ran • popálenin prvního a druhého stupně, • dárčových míst • porušení kuže, • funginózních vředu 2. Prevence dekubitu na neporušené kůži jako součást protokolu prevence dekubitu.
Danish	Dansk	DK	1. Behandling af overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte væskende sår, sår med forskellig dybde som f.eks.: • Tryksår • Bensår • Diabetiske fodsår • Kirurgiske sår • Første- og andengradsforbrændinger • Donorsteder • Hudafskrabninger • Ildelugtende sår 2. Fordeler trykket på intakt hud, som en del af retningslinjerne for forebyggelse af tryksår.
Dutch	Nederlands	NL	1. Wondverzorging door secundaire genezing van oppervlakkige, granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden en matig tot diepe wonden zoals: • Decubitus • Ulcus cruris Venosum • Diabetische voetulcera • Operatiewonden • Eerste- en tweedegraads brandwonden • Donorplaatsen • Skin tears • Schimmelende ulcera 2. Bescherming van gave huid als onderdeel van preventiemaatregelen tegen decubitus.
Estonian	Eesti	EE	1. Madalate, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi sekundaarse haava paranemisega, sh: • lamatishaavandid • jalahaavandid • diabeetilised jalahaavandid • kirurgilised haavad • esimese ja teise astme põletushaavad • doonorkohad • naharebandid • seeninfektsiooniga haavandid 2. Lamatishaavandite ennetamine tervel nahal lamatishaavandite ennetamise protokollis osana.
Finnish	Suomi	FI	1. Tarkoitettu käytettäväksi toissijaisena sidoksena pinnallisissa, granuloivissa haavoissa, kroonisissa

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

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

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

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

Smith+Nephew

			ja akuuteissa erittävissä haavoissa, syvissä ja keskisyvissä haavoissa, kuten: • painehaavoissa • säärihaavoissa • diabeettisissa jalkahaavoissa • kirurgisissa haavoissa • ensimmäisen ja toisen asteen palovammoissa • ihonottokohdissa • ihorepeämissä • fungaalisissa haavoissa. 2. Voidaan käyttää painehaavojen ehkäisyyn ehjällä iholla osana painehaavojen ehkäisyhoitoa.
French	Français	FR	1. Prise en charge en deuxième intention des plaies bourgeonnantes, superficielles, des plaies exsudatives chroniques et aiguës, et des plaies superficielles à profondes telles que les : • escarres • ulcères de jambe • ulcères du pied diabétique • plaies chirurgicales • brûlures du 1er et 2ème degré • sites donneurs de greffe • déchirures cutanées • ulcères fongueux. 2. Prévention des escarres sur la peau intacte dans le cadre d'un protocole de prévention des escarres.
German	Deutsch	DE	1. Wundbehandlung mit sekundärer Wundheilung bei flachen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, Voll- und Spalthautwunden, z. B.: • Druckgeschwüre • Beingeschwüre • Diabetische Fußgeschwüre • Operationswunden • Verbrennungen ersten und zweiten Grades • Hautentnahmestellen • Hautrisse • Exulzierende Geschwüre 2. Vorbeugung von Druckgeschwüren auf intakter Haut im Rahmen eines Druckgeschwürprophylaxe-Protokolls.
Greek	Ελληνικά	GR	1. Διαχείριση τραύματος με δευτερεύουσα πρόθεση σε ρηχά, κοκκώδη τραύματα, χρόνιες και οξείες εξιδρωματικές πληγές, ολόκληρες και μερικές τραύματα πάχους που περιλαμβάνουν: • Έλκη πίεσης • Έλκη ποδιών • Έλκη διαβητικού ποδιού • Χειρουργικά τραύματα • Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού • Τοποθεσίες δότη • Δερματικές ρήξεις • Μυκητιακά έλκη 2. Πρόληψη έλκους πίεσης σε άθικτο δέρμα καθώς μέρος ενός πρωτοκόλλου πρόληψης του έλκους πίεσης
Hungary	Magyar	HU	1. Sebkezelés másodlagos sebgyógyulás céljából, felületi, granulálódó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések esetén, például: • Felfekvéses fekélyek • Lábszárfekélyek • Cukorbetegség lábszárfekélyei • Mutéti beavatkozásból eredő sebek • Elso- és másodfokú égési sérülések

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

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

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

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

Smith+Nephew

			• Donorterületek • Borsérülések • Gombásodó fekélyek 2. Felfekvéses fekélyek megelőzése az ép bőrön a felfekvéses fekélyek megelőzésére szolgáló protokoll részeként.
Italian	Italiano	IT	1. Gestione per seconda intenzione di ferite superficiali, granuleggianti, essudanti croniche e acute, a spessore parziale e totale, comprese: • Ulcere da pressione • Ulcere degli arti inferiori • Ulcere del piede diabetico • Lesioni chirurgiche • Ustioni di primo e secondo grado • Donor site • Lacerazioni cutanee (Skin tears) • Ulcere oncologiche patologicamente iperproliferanti 2. Prevenzione delle ulcere da pressione su cute integra nell'ambito di un protocollo di prevenzione delle ulcere da pressione.
Latvian	Latviešu	LV	1. Brūču arstešana ar sekundāru noluku uz seklām, granulejošām brūcēm, hroniski un akūti eksudatīvām brūcēm, videji dziļām un dziļām brūcēm, ieskaitot: • Izgūļējumi • Kāju čūlas • Diabetiskas pēdu čūlas • Kirurgiskas brūces • Pirmas un otras pakāpes apdegumi • Donoru vietas • Adas plisumi • Seniņu čūlas 2. Izgūļējumu profilakse uz neskartas adas kādā no izgūļējumu profilakses protokola.
Lithuanian	Lietuvių	LI	1. Antrinio tikslu negilių, granuliuojančių žaizdų, letinių ir uminių eksuduojančių žaizdų gydymas, viso arba dalinio gylio žaizdų gydymas, įskaitant šias: • Pragulos • Kojų opas • Diabetinės pėdų opas • Chirurginės žaizdos • Pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai • Donorystės vietos • Odos plyšimai • Naviku opas 2. Pragulų prevencija ant nepažeistos odos kaip pragulų prevencijos protokolo dalis.
Polish	Polski	PL	1. Leczenie ran za pomocą wtórnego stosowania w przypadku ran płytkich z ziarninowaniem, ran przewlekłych i z ostrym wysiekiem, ran całkowicie i częściowo głębokich, w tym: • Odleżyny • Owrzodzenia nóg • Owrzodzenia stopy cukrzycowej • Rany chirurgiczne • Oparzenia pierwszego i drugiego stopnia • Miejsca pobrania przeszczepu • Rozdarcia skóry • Wrzody z zakażeniem grzybiczym 2. Zapobieganie odleżynom na nieuszkodzonej skórze w ramach protokołu profilaktyki odleżyn.
Portuguese	Português	PT	1. Tratamento de feridas por segunda intenção em feridas superficiais em granulação, feridas exsudativas crónicas e agudas e feridas de

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

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.

			espessura total e parcial, incluindo: • Úlceras de pressão • Úlceras de perna • Úlceras do pé diabético • Feridas cirúrgicas • Queimaduras de primeiro e segundo grau • Locais dadores • Laceração da pele • Úlceras fúngicas 2. Prevenção de úlceras de pressão em pele intacta como parte de um protocolo de prevenção de úlceras de pressão.
Romanian	Română	RO	1. Gestionarea plagilor cu vindecare secundara a plagilor superficiale, în curs de granulare, plagi exsudative cronice si acute, a plagilor de grosime completa si partiala, inclusiv: • Escare de decubit • Escare la nivelul picioarelor • Ulceratii ale piciorului diabetic • Plagi chirurgicale • Arsuri de gradul unu si doi • Situsuri donatoare • Rupturi tegumentare • Ulceratii fungice 2. Prevenirea escarelor de decubit pe pielea intacta ca parte a unui protocol de prevenire a escarelor de decubit.
Slovak	Slovenčina	SK	1. Liečba rán sekundárnou intenciou na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách celej a čiastočnej hrúbky vrátane: • preležanín, • vredov na nohách, • diabetických vredov nôh, • rán po chirurgických zákrokoch, • popálenín prvého a druhého stupňa, • miesta kožných štepov, • kožné lézie, • vrede mykotickej etiológie. 2. Prevencia vzniku preležanín na neporušenej koži ako súčasť programu prevencie preležanín.
Slovenian	Slovenščina	SI	1. Oskrba ran s sekundarnim celjenjem, kot so plitve granulacijske rane, kronične in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vključujejo naslednje: • razjede zaradi pritiska; • razjede spodnjih okončin; • razjede diabetičnega stopala; • kirurške rane; • opekline prve in druge stopnje; • darovalska mesta; • kožne raztrganine; • fungoidne maligne razjede. 2. Preprečevanje razjed zaradi pritiska na nepoškodovani koži v sklopu protokola za preprečevanje razjed zaradi pritiska.
Spanish	Español	ES	1. Cicatrización de heridas poco profundas por segunda intención, en proceso de granulación, crónicas y agudas con alto nivel de exudado,

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

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

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

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

Smith+Nephew

			heridas de espesor parcial y total, como: • Úlceras por presión • Úlceras de pierna • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Quemaduras de primer y segundo grado • Zonas donantes • Desgarros de la piel • Úlceras fúngicas 2. Prevención de úlceras por presión en piel sana como parte del protocolo de prevención de úlceras por presión.
Swedish	Svenska	SE	1. Sårhantering genom sekundärläkning på ytliga, granulerande sår, kroniska sår och kraftigt vätskande sår, fullhuds- och delhudskador inklusive: • Trycksår • Bensår • Diabetiska fot sår • Kirurgiska sår • Första och andra gradens brännskador • Tag ställen • Hudsår med skinnflik • Cancersår 2. Trycksårsprevention på intakt hud som del av ett protokoll för trycksårsprevention.

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

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

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

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

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

Smith+Nephew

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

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.

Language ²⁹	Code	No.	Translated Terms
Czech:	CZ	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	Číslo normy / společné specifikace
		28	Zamýšlené použití: překlad do evropských jazyků
		29	Jazyk