

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 Gentle Border ALLEVYN Gentle Border Lite
Intended Use⁹	ALLEVYN Gentle Border are indicated for 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 ALLEVYN Gentle Border Dressings can be used for pressure ulcer prevention on intact skin, including pressure ulcers caused by medical devices, as part of a pressure ulcer prevention protocol. ALLEVYN Gentle Border Lite are indicated for wound management by secondary intention on shallow, granulating wounds, chronic and acute exudative wounds, full and partial thickness wounds which include: • Pressure ulcers • Leg ulcers • Diabetic foot ulcers • Surgical wounds • First- and second-degree burns • Skin tears ALLEVYN Gentle Border Lite can be used for the prevention of medical device related pressure injuries on intact skin, as part of a pressure injury prevention (PIP) protocol.

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

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

Signed on behalf of Smith & Nephew Medical Limited¹⁴

Signature¹⁵	DocuSigned by: <i>Amrita Butler</i>  Signer Name: Amrita Butler Signing Reason: I approve this document Signing Time: 12-May-2023 17:08:45 BST C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1
Name¹⁶	Amrita Butler
Position¹⁷	Senior Regulatory Affairs Manager
Date¹⁸	12-May-2023 17:08:48 BST
Location¹⁹	Hull, UK
Declaration of Conformity Reference²⁰	DOC-WMTF-045/V4

Product Schedule²¹

Product Code / Catalogue Number²²	Product Description or Product Variant²³		Risk Classification²⁴	Basic UDI²⁵
66800259	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800260	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800262	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800263	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800269	ALLEVYN Gentle Border	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800270	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800272	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800273	ALLEVYN Gentle Border	17.5cm x 17.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800274	ALLEVYN Gentle Border	8cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000136RE

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

66800275	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800975	ALLEVYN Gentle Border	15cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800900	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800901	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800264	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 25cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800265	ALLEVYN Gentle Border	10cm x 30cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800506	ALLEVYN Gentle Border Heel	Heel dressing	Class IIb	5000223SN000136RE
66800507	ALLEVYN Gentle Border Heel	Heel dressing	Class IIb	5000223SN000136RE
66800897	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800898	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800899	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	16.8cm x 17.1cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66801031	ALLEVYN Gentle Border Sacrum	21.6cm x 23cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800959	ALLEVYN Gentle Border Multisite	17.1cm x 17.9cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800960	ALLEVYN Gentle Border Multisite	17.1cm x 17.9cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66802142	ALLEVYN Gentle Border	12.5cm x 12.5cm	Class IIb	5000223SN000136RE
66800833	ALLEVYN Gentle Border Lite	5cm x 5cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800834	ALLEVYN Gentle Border Lite	7.5cm x 7.5cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800835	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 10cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800836	ALLEVYN Gentle Border Lite	5.5cm x 12cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800837	ALLEVYN Gentle Border Lite	8cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800840	ALLEVYN Gentle Border Lite	15cm x 15cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66800841	ALLEVYN Gentle Border Lite	8cm x 8cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801887	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801041	ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite	8cm x 8.4cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66802144	ALLEVYN Gentle Border Lite Multisite	8cm x 8.4cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801013	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801014	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	15.2cm x 13.1cm	Class IIb	5000223SN000174RN

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

66801888	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	Small	Class IIb	5000223SN000174RN
66802143	ALLEVYN Gentle Border Lite Oval	8.6cm x 7.7cm	Class IIb	5000223SN000174RN
66801012	ALLEVYN Gentle Border Lite	10cm x 20cm	Class IIb	5000223SN000174RN

Standards / Common Specification(s)²⁶:

EN ISO 13485:2016+A11:2021	EN 13726-2:2002	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 14971:2019	EN 13726-3:2003	ISO 10993-7:2008/AMD1:2019
EN 556-1:2001/AC:2006	EN 13726-4:2003	EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 11135:2014/A1:2019	EN ISO 15223-1:2021	EN ISO 10993-12:2012
EN ISO 14644-1:2015	EN ISO 20417:2021	EN ISO 10993-17:2009
EN ISO 11607-1:2017	EN 62366-1:2015+A1:2020	EN ISO 10993-18:2009
EN ISO 11607-2:2020	ISO 10993-1:2018	
EN ISO 780:2015	EN ISO 10993-2:2006	
EN 13726-1:2002/AC:2003	EN ISO 10993-3:2014	

Intended Use European Language Translations²⁷:

Language ²⁸		Code	Intended Use
EN	Local		
Bulgarian	български език	BG	ALLEVYN Gentle Border са показани за лечение на рани чрез вторично нараняване на плитки, гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна и частична дебелина, включително: • Декубитус • Язви на краката • Диабетни язви по краката • Оперативни рани • Изгаряния първа и втора степен • Донорски сайтове • Разкъсвания на кожата • Гъбични язви ALLEVYN Gentle Border Dressings може да се използва за профилактика на язви под налягане върху непокътната кожа, включително язви под налягане, причинени от медицински изделия, като част от протокол за предотвратяване на язви под налягане Лечение на рани с вторично закрепване върху плитки гранулиращи рани, хронични и остри ексудативни рани, рани с пълна или частична дебелина включва декубитални рани, рани на краката, рани при диабетно стъпало, хирургични рани, първа и втора степен изгаряния, кожни

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

			разкъсвания. Превръзките ALLEVYN GENTLE BORDER LITE могат да се използват за профилактика при медицински изделия, свързани с рани от натиск върху непокътната кожа, като част от протокол при увреждане от натиск
Croatian	Hrvatski	HR	Zbrinjavanje plitkih, granulirajućih rana, kroničnih I akutnih eksudirajućih rana, dubokih i srednje dubokih rana uključujući: • dekubitalne ulkuse • ulkuse na nogama • ulkuse dijabetickog stopala • kirurške rane • opekline prvog i drugog stupnja • transplantacijske rane • razderotine • ulkuse s gljivicnim nakupinama Prevenција de kubitalnih ulkusa na netaknutoj koži, uključujući de kubitalne ulkuse uzrokovane medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju de kubitalnih ulkusa Zbrinjavanje rana sekundarnim cijeljenjem za plitke rane, granulirajuće rane, kronične I akutne eksudirajuće rane, duboke i srednje duboke rane, uključujući de kubitalne ulkuse, ulkuse na nogama, ulkuse dijabetičkog stopala, kirurške rane, opekline prvog i drugog stupnja, razderotine. Obloge ALLEVYN GENTLE BORDER LITE mogu se upotrijebiti za prevenciju de kubitalnih ulkusa na netaknutoj koži uzrokovanih medicinskim uređajima, kao dio protokola za prevenciju de kubitalnih ulkusa
Czech	Český Jazyk	CZ	Léčba mělkých granulujících ran, chronických a akutních exsudujících ran, s plným nebo částečným ztluštěním rány včetně: • Proleženin • Bércových vředu • Diabetické nohy • Operacních ran • Popálenin prvního a druhého stupně • Míst po odberech kožních štepů • Tržných ran • Vředu zasažených plísni Prevenice dekubitu na nepoškozené kuži, včetně proleženin způsobených zdravotnickými prostředky, jako součást postupu prevence dekubitu Péče o rány při sekundárním průběhu hojení mělkých ran s granulační tkání, chronických I akutních exsudativních ran a ran s plnou a částečnou tloušťkou. Mezi tyto rány patří dekubity, vředy na nohou, diabetické vředy chodidel,

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

			chirurgické rány, popáleniny prvního a druhého stupně, porušení kůže. Krytí ALLEVYN GENTLE BORDER LITE lze použít k prevenci tlakových poranění na neporušené kůži souvisejících se zdravotnickými prostředky, jako součást protokolu pro tlaková poranění
Danish	Dansk	DK	Sårbehandling af overfladiske, granulerede sår, kroniske og akutte væskende sår, fuld- og delhudssår, herunder: • Tryksår • Bensår • Diabetiske fodsår • Operationssår • Første- og andengradsforbrændinger • Donorsteder • Rifter • Svampeinficerede sår Forebyggelse af tryksår på intakt hud, herunder tryksår forårsaget af medicinsk udstyr, som en del af en protokol til forebyggelse af tryksår. Sårbehandling ved sekundær intention på overfladiske, granulerende sår, kroniske og akutte ekssudative sår, sår af fuld eller partiel tykkelse som omfatter tryksår, bensår, diabetiske fodsår, operationssår, brandsår af anden og tredje grad, hudflænger. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-bandager kan bruges som del af en forebyggelsesprotokol for trykskader til at forebygge trykskader på intakt hud, der er relateret til medicinsk udstyr
Dutch	Nederlands	NL	Wondbehandeling voor oppervlakkige ranulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden en wonden met een matige tot diepe dikte, zoals: • Decubituswonden • Beenulcera • Diabetische voetulcera • Operatiewonden • Eerste- en tweedegraads brandwonden • Donorplaatsen • Skin tears • Ulcera met een schimmelinfectie Voorkomt Decubituswonden op intacte huid als onderdeel van het preventieprotocol voor decubituswonden, inclusief decubituswonden die worden veroorzaakt door medische apparatuur. Wondverzorging bij een verstoord genezingsproces van oppervlakkige granulerende wonden, chronische en acute exsuderende wonden, wonden over de volledige en gedeeltelijke dikte van de huid, waaronder decubitus, ulcus cruris, diabetische voetulcera, chirurgische wonden, eerste- en tweedegraads brandwonden, snij- en

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

			schaafwonden. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE-verbanden kunnen worden gebruikt op de intacte huid ter preventie van door medische hulpmiddelen veroorzaakte decubitus, als onderdeel van een decubitusprotocol
Estonian	Eesti	EE	Madalate, granuleerivate haavade, krooniliste ja ägedate eksudeerivate haavade, täis- ja osalise paksusega haavade ravi, sealhulgas: • survehaavandid • jalahaavandid • diabeetilised jalahaavandid • kirurgilised haavad • esimese ja teise astme põletushaavad • doonor kohad • naharebendid • seeninfektsiooniga haavandid Survehaavandite ennetamine tervel nahal, sealhulgas meditsiiniseadmete põhjustatud survehaavandid, osana survehaavandi ennetamise ravijuhendist. Sekundaarne haavahooldus madalatele, granuleerivatele haavadele, kroonilistele ja ägedatele eksudeerivatele haavadele, täis- ja osalise paksusega haavadele, sh rõhuhaavad, jalahaavandid, diabeetiliste jalgade haavandid, kirurgilised haavad, esimese ja teise astme põletushaavad, naharebendid. Sidemeid ALLEVYN GENTLE BORDER LITE plaastreid võib kasutada tervel nahal meditsiiniseadmetega seotud survevigastuste ennetamiseks kooskõlas survevigastuste ravijuhendiga.
Finnish	Suomi	FI	Seuraavien haavojen hoito: matalat, granuloivat haavat, akuutit ja krooniset erittävät haavat, syvät ja pinnalliset haavat, kuten: • Painehaavat • Säärihaavat • Diabeettiset jalkahaavat • Kirurgiset haavat • Ensimmäisen ja toisen asteen palovammat • Ihonottokohdat • Ihonrepeämät • Kasvaimen aiheuttamat haavat Painehaavojen, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden aiheuttamat painehaavat, ehkäiseminen ehjällä iholla osana painehaavojen ehkäisyohjelmaa Pinnallisten ja granuloivien haavojen, kroonisten ja akuuttien erittävien haavojen sekä syvien ja keskisyvien haavojen hoitoon, kun paraneminen tapahtuu konservatiivisesti ilman kirurgista sulkua. Hoidettaviin haavoihin kuuluvat painehaavat, säärihaavat, diabeetikon jalkahaavat, leikkaushaavat, ensimmäisen ja toisen asteen

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

			palovammat ja ihon repeämät. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE -sidosta voidaan käyttää lääkinnällisten laitteiden aiheuttamien painehaavojen ehkäisemiseen ehjällä iholla osana painehaavojen protokollaa.
French	Français	FR	Prise en charge des plaies superficielles, bourgeonnantes, exsudatives chroniques et aiguës ainsi que des plaies superficielles à profondes, y compris : • Escarres • Ulcères de jambe • Ulcères du pied diabétique • Plaies chirurgicales • Brûlures du premier et deuxième degré • Sites donneurs de greffe • Déchirures cutanées • Ulcères fongueux Prévention des escarres sur une peau intacte, notamment des escarres causées par les dispositifs médicaux, dans le cadre du protocole de prévention des escarres Prise en charge des plaies, ne pouvant cicatriser que par deuxième intention, superficielles et bourgeonnantes, plaies exsudatives chroniques et aiguës, plaies superficielles à profondes y compris les escarres dues à la pression, les ulcères de jambe, les ulcères du pied diabétique, les plaies chirurgicales, les brûlures du premier et deuxième degré et les déchirures cutanées. Les pansements ALLEVYN GENTLE BORDER LITE peuvent être utilisés pour la prévention des escarres dues à la pression liées à un dispositif médical sur une peau intacte dans le cadre du protocole de prévention des escarres.
German	Deutsch	DE	Wundheilungsmanagement bei oberflächlichen, granulierenden Wunden, chronischen und akuten exsudierenden Wunden, mehr oder weniger tiefen Wunden. Dazu gehören: • Druckgeschwüre • Beingeschwüre • Diabetische Fußgeschwüre • Operationswunden • Verbrennungen ersten und zweiten Grades • Entnahmestellen • Hautrisse • Exulzerierende Wunden Prävention von Druckgeschwüren auf intakter Haut, u.a. Druckgeschwüre, die von Medizinprodukten verursacht werden, als Teil eines Präventionplans für Druckgeschwüre. Wundversorgung von sekundär heilenden Wunden bei flachen, granulierenden Wunden, chronischen

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

			und akut exsudierenden Wunden, mehr oder weniger tiefen Wunden wie Druckgeschwüren, Beingeschwüren, diabetischen Fußgeschwüren, chirurgischen Wunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades, Hautrissen. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE kann zur Vorbeugung von Druckverletzungen durch Medizinprodukte auf intakter Haut als Teil eines Protokolls zur Vorbeugung von Druckverletzungen verwendet werden.
Greek	Ελληνικά	GR	Το ALLEVYN Gentle Border ενδείκνυται για τη διαχείριση του τραύματος με δευτερογενή πρόθεση σε ρηχά, κοκκώδη τραύματα, χρόνιες και οξείες εξιδρωματικές πληγές, πληγές πλήρους και μερικού πάχους, συμπεριλαμβανομένων: • Έλκη πίεσης • Έλκη ποδιών • Διαβητικό έλκος ποδιού • Χειρουργικές πληγές • Εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού • Χώροι χορηγών • Σχισίματα δέρματος • Μυκητιακά έλκη Οι επίδεσμοι ALLEVYN Gentle Border μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη του έλκους πίεσης σε άθικτο δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των ελκών πίεσης που προκαλούνται από ιατρικές συσκευές, ως μέρος ενός πρωτοκόλλου πρόληψης ελκών πίεσης Διαχείριση τραυμάτων μέσω επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό σε αβαθή τραύματα με σχηματισμό κοκκιωματώδους ιστού, χρόνια και οξεία εξιδρωματικά τραύματα, τραύματα πλήρους και μερικού πάχους, τα οποία περιλαμβάνουν έλκη εκ πίεσης, έλκη κάτω άκρων, έλκη διαβητικού ποδιού, χειρουργικά τραύματα, εγκαύματα πρώτου και δεύτερου βαθμού, ρήξεις δέρματος. Τα Επιδέματα ALLEVYN GENTLE BORDER LITE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πρόληψη τραυματισμών πίεσης σε άθικτο δέρμα που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν, στο πλαίσιο ενός πρωτοκόλλου τραυματισμών λόγω πίεσης.
Hungarian	Magyar	HU	Sekély, sarjadzó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastag sebek kezelése, beleértve: • Nyomási fekélyek • Lábszárfekélyek • Diabéteszes lábszárfekélyek • Mutéti sebek • Elso és másodfokú égési sérülések • Transzplantációs donor területek • Horzsolások • Fungáló fekélyek

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

			Nyomási fekély megelőzése ép bőrön, beleértve a gyógyászati segédeszközök által okozott nyomási fekélyeket is, a decubitus prevenciók protokolljaként Sebkezelés másodlagosan gyógyuló, felületi, sarjadzó sebek, krónikus és akut váladékozó sebek, teljes és részleges vastagságú sérülések, például felfekvések, lábszárfekélyek, diabéteszes lábsebek, műtéti sebek, első- és másodfokú égési sérülések, bőrfelszakadások esetén. Az ALLEVYN GENTLE BORDER LITE kötszerek az orvostechikail eszközökhöz kapcsolódó nyomás okozta sérülések megelőzésére használhatók ép bőrön, a nyomás okozta sérülés protokolljának részeként.
Italian	Italiano	IT	Gestione di ferite superficiali, granuleggianti, ferite essudanti croniche ed acute, ferite a spessore parziale e totale, tra cui: • Ulcere da pressione • Ulcere degli arti inferiori • Ulcere del piede diabetico • Ferite chirurgiche • Ustioni di primo e secondo grado • Donor site • Lacerazioni cutanee • Ulcere patologicamente iperproliferanti Prevenzione delle ulcere da pressione su cute integra, comprese le ulcere da pressione causate da dispositivi medici, come parte di un protocollo di prevenzione delle ulcere da pressione. Trattamento per seconda intenzione di ferite superficiali in fase di granulazione, ferite croniche e acute essudanti, a spessore totale o parziale come ulcere da decubito, ulcere degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ferite chirurgiche, ustioni di primo e secondo grado, lacerazioni cutanee. Le medicazioni ALLEVYN GENTLE BORDER LITE possono essere utilizzate per la prevenzione di lesioni da pressione dovute a dispositivi medici sulla pelle intatta, come parte di un protocollo per la prevenzione delle lesioni da pressione.
Latvian	Latviešu	LV	Piernerots seklam, granulejošam brucem, hroniski un akuti eksudejošam brucem, videji dzi am un dzi am brucem, ieskaitot: • Izgulejumi • Kaju culas • Diabetiskas pedu culas • Kirurgiskas bruces • Pirmas un otras pakapes apdegumi • Donoru vietas • Adas plisumi • Senišu culas Izgulejumu profilaksei uz veselās ādas, tostarp

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

			medicinas ierīcu izraisītu izgūlējumu, kas ir daļa no izgūlējumu profilakses protokola Piemērots seklām, granulējošām brūcēm, hroniski un akūti eksudējošām brūcēm, vidēji dziļām un dziļām brūcēm, ieskaitot Izgūlējumi, kāju čūlas, diabētiskās pēdu čūlas, ķirurģiskas brūces, pirmās un otrās pakāpes apdegumi, donoru vietas, ādas plīsumi. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pārsējus var izmantot, lai novērstu ar medicīniskajām ierīcēm saistītus spiedošus ievainojumus uz neskartas ādas, kā daļu no izgūlējumu trauma protokola.
Lithuanian	Lietuvių	LT	Negilių, granuliuojančių, lėtinių ir ūminių eksuduojančių žaizdų, viso arba dalinio gylgio žaizdų, gydymas, įskaitant: • Pragulos • Kojų opas • Diabetinės pėdų opas • Chirurginės žaizdos • Pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai • Donorystės vietos • Odos plyšimai • Navikų opas Pragulų prevencija ant sveikos odos, įskaitant medicinos priemonių sukeltas pragulas, laikantis pragulų prevencijos protokolo Antrinių būdu gyjančių negilių, granuliuojančių, lėtinių ir ūminių eksuduojančių žaizdų gydymas, viso arba dalinio gylgio žaizdų, kurioms priskiriamos pragulos, kojų opas, diabetinės pėdų opas, chirurginės žaizdos, pirmojo ir antrojo laipsnio nudegimai, odos plyšimai, gydymas. „ALLEVYN GENTLE BORDER LITE“ tvarščius galima naudoti su medicinos priemonėmis susijusių sveikos odos sužalojimų dėl spaudimo prevencijai pagal spaudimo sukeltų sužalojimų protokolą
Polish	Polski	PL	Zaopatrzenie ran płytkich, ziarninujących, chronicznych i ostrych ran wysiekowych, ran o pełnej i częściowej grubości, obejmujących: • Odleżyny • Owrzodzenia kończyn dolnych • Owrzodzenia stopy cukrzycowej • Rany pooperacyjne • Oparzenia I i II stopnia • Miejsca pobrania skóry do przeszczepu • Zdarcia skóry • Owrzodzenia nowotworowe Zapobieganie odleżynom na nieuszkodzonej skórze, m.in. odleżynom wynikającym z zastosowania wyrobów medycznych, w ramach procedury zapobiegania odleżynom

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

			Wtórne zaopatrzenie ran płytkich, ziarninujących, przewlekłych i ostrych ran wysiękowych, ran o pełnej i częściowej grubości, obejmujących odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych, owrzodzenia stopy cukrzycowej, rany pooperacyjne, oparzenia I i II stopnia oraz przerwanie ciągłości skóry. Opatrunek ALLEVYN GENTLE BORDER LITE może być stosowany do zapobiegania odleżynom wynikającym z zastosowania wyrobów medycznych na nienaruszonej skórze, w ramach profilaktyki odleżynowej.
Portuguese	Português	PT	Tratamento de feridas superficiais, em granulação, feridas exsudativas agudas e crônicas e feridas de espessura total e parcial, incluindo: • Lesões por pressão • Úlceras de perna • Úlceras do pé diabético • Feridas cirúrgicas • Queimaduras de primeiro e segundo grau • Locais dadores de enxertos de pele • Lacerações cutâneas • Úlceras fúngicas Prevenção de lesões por pressão em pele intacta, incluindo lesões por pressão causadas por dispositivos médicos, como parte de um protocolo de prevenção de lesões por pressão. Tratamento de feridas por segunda intenção em feridas pouco profundas, com granulação, feridas crônicas e agudas exsudativas, feridas com espessura parcial e total como lesões por pressão, úlceras da perna, úlceras do pé diabético, feridas cirúrgicas, queimaduras de primeiro e Segundo grau e lacerações cutâneas. Os pensos ALLEVYN GENTLE BORDER LITE podem ser utilizados para a prevenção de lesões por pressão relacionadas com dispositivos médicos em pele intacta, enquanto parte de um protocolo de prevenção de lesões por pressão
Romanian	Română	RO	Gestionarea plagilor superficiale, granulate, plagilor exsudative cronice și acute, plagilor de grosime completa și parțială, inclusiv: • Escare de decubit • Escare la nivelul picioarelor • Ulcerații ale piciorului diabetic • Plagi chirurgicale • Arsuri de gradul unu și doi • Siturile donatoare • Rupturi tegumentare • Ulcerații fungice Prevenirea escarelor de decubit pe pielea intactă, inclusiv ulceratiile de presiune cauzate de dispozitive medicale, în cadrul protocolului 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.

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

			prevenire a ulcerărilor Gestionarea plăgii prin intenția secundară în plăgile superficiale, granulate, exsudative cronice și acute, de grosime completă și parțială care includ escarele de decubit, ulcerările la nivelul piciorului, ulcerările piciorului diabetic, arsuri de gradul unu și doi, rupturi cutanate. Pansamentele ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pot fi folosite pentru prevenirea ulcerărilor de presiune a dispozitivelor medicale pe pielea intactă, în cadrul protocolului escarelor.
Slovak	Slovenčina	SK	Oštetrenie povrchových, granulujúcich, chronických a akútne exsudatívnych rán a rán v ciastocnej a celej hĺbke kože ako sú: • preležaniny • vredy predkolenia • diabetické vredy • pooperacné rany • popáleniny prvého a druhého stupňa • miesta kožných štepov • kožné lézie • vredy mykotické etiológie Prevenia vzniku preležanín, vrátane preležanín spôsobených zdravotníckymi pomôckami, ako súčasť programu prevencie preležanín Liečba rán so sekundárnym zámerom na plytkých, granulujúcich ranách, chronických a akútnych exsudatívnych ranách, ranách s úplnou a čiastočnou hrúbkou, ktoré zahŕňajú preležaniny, vredy predkolenia, diabetické vredy, pooperačné rany, popáleniny prvého a druhého stupňa, kožné lézie. Krytie ALLEVYN GENTLE BORDER LITE môžete použiť pri predchádzaní tlakových poranení na neporušenej koži súvisiacimi so zdravotníckymi pomôckami ako súčasť protokolu pre tlakové poranenia.
Slovenian	Slovenščina	SI	Oskrba ran, kot so plitve granulacijske rane, kronične in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vključujejo naslednje: • preležanine; • razjede spodnjih okončin; • razjede diabetičnega stopala; • kirurške rane; • opekline prve in druge stopnje; • darovalska mesta; • kožne raztrganine; • fungoidne maligne razjede Preprečevanje razjed zaradi pritiska na nepoškodovani koži, vključno z razjedami zaradi pritiska, ki jih povzročijo medicinski pripomočki, v sklopu protokola za preprečevanje razjed zaradi pritiska

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

			Oskrba ran s sekundarnim celjenjem, kot so plitve granulacijske rane, kronične in akutne eksudativne rane ter globoke in površinske rane, ki vključujejo preležanine, razjede spodnjih okončin, razjede diabetičnega stopala, kirurške rane, opekline prve in druge stopnje, kožne raztrganine. Obloge ALLEVYN GENTLE BORDER LITE se lahko uporabljajo za preprečevanje poškodb zaradi pritiskanja medicinskih pripomočkov na nepoškodovano kožo, kot del protokola za poškodbe zaradi pritiska
Spanish	Español	ES	Cicatrización de heridas superficiales, heridas con granulación, heridas con exudado crónicas y agudas, y heridas de grosor parcial o total, entre las que se incluyen: • Lesiones por presión • Úlceras en piernas • Úlceras de pie diabético • Heridas quirúrgicas • Quemaduras de primer y segundo grado • Zonas donantes • Laceraciones • Úlceras micóticas Prevención de lesiones por presión en la piel intacta, incluyendo lesiones por presión producidas por dispositivos médicos, como parte de un protocolo de prevención de lesiones por presión. El apósito está indicado para el tratamiento por segunda intención de lesiones en fase de granulación poco profundas, lesiones exudativas crónicas y agudas, lesiones de espesor total y parcial, como lesiones por presión, úlceras de pierna, úlceras de pie diabético, lesiones quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado y laceraciones. Los apósitos ALLEVYN GENTLE BORDER LITE pueden utilizarse para la prevención de lesiones por presión relacionadas con dispositivos médicos en piel intacta, como parte de un protocolo de prevención de lesiones por presión.
Swedish	Svenska	SE	Behandling av ytliga, granulerande sår, kroniska och akuta vätskande sår och full- och delhudssår, inklusive: • trycksår • bensår • diabetiska fotsår • kirurgiska sår • första och andra gradens brännsår • tagställe vid hudtransplantation • hudflikar • fungoida sår Förebygger trycksår på intakt hud, inklusive 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.

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

			trycksår som orsakas av medicinteknisk utrustning, som en del i ett trycksårsförebyggande program Sårbehandling genom sekundärläkning på ytliga granulerande sår, kroniska och akuta vätskande sår, delhuds- eller fullhudsskador som omfattar trycksår, bensår, diabetesfotsår, postoperativa sår, brännskador av första och andra graden, hudavlossning. ALLEVYN GENTLE BORDER LITE förband kan användas för att förebygga trycksår från medicintekniska produkter på intakt hud, som del av ett protokoll för att förebygga trycksår. Försiktigh
--	--	--	---

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.