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

# EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY [1]

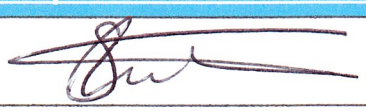
Declaration confirms that the product listed below meets Regulation 2017/745 and is issued under the sole responsibility of Smith & Nephew Medical Limited [2].

| | |
|---|---|
| **Manufacturer's Name[3]** | Smith & Nephew Medical Limited |
| **Business Address[4]** | 101 Hessle Road,<br>Hull,<br>HU3 2BN,<br>United Kingdom |
| **Single Registration Number (SRN) [5]** | TBD |
| **European Authorised Representative[6]** | Smith & Nephew Operations B.V. |
| **Business Address[7]** | Bloemlaan 2,<br>2132 NP Hoofddorp,<br>Netherlands |
| **Product Name[8]:** | OPSITE Flexifix<br>OPSITE Flexifix Gentle |
| **Intended Use[9]** | **OPSITE Flexifix**<br>• To retain primary dressings.<br>• To protect skin around stoma and under leg bags.<br>• OPSITE Flexifix is indicated to retain primary wound dressings, e.g. MELOLIN or ALLEVYN Non-Adhesive, or to protect the skin from friction.<br><br>**OPSITE Flexifix Gentle**<br>• Retain primary wound dressings<br>• Aid fixation of tubing<br>• Protect skin from friction and external contamination<br>• Protect the skin around stoma and leg bags |
| **Conformity Assessment Procedure (Annex)[10]** | N/A |
| **Notified Body Name[11]** | N/A |
| **Notified Body Number[12]** | N/A |
| **Verification Certificate(s)[13]** | N/A |

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] | |
|---|---|
| **Signature[15]** |  |
| **Name[16]** | STEELE LAMVIEE |
| **Position[17]** | RA DIRECTOR |
| **Date[18]** | 30-JUL-2020 |
| **Location[19]** | HULL, UK |
| **Declaration of Conformity Reference[20]** | DOC-WMTF-002/V5 |

**Product Schedule[21]**

| Product Code / Catalogue Number[22] | Product Description or Product Variant[23] | Risk Classification[24] | Basic UDI[25] |
|---|---|---|---|
| 66000375 | OPSITE Flexifix 15cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 66390375 | OPSITE Flexifix 15cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 5445375 | OPSITE Flexifix 15cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66390041 | OPSITE Flexifix 10cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 66000041 | OPSITE Flexifix 10cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 66000569 | OPSITE Flexifix 5cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66000570 | OPSITE Flexifix 10cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66030569 | OPSITE Flexifix 5cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66030570 | OPSITE Flexifix 10cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66320569 | OPSITE Flexifix 5cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66320570 | OPSITE Flexifix 10cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 66000040 | OPSITE Flexifix 5cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 66390040 | OPSITE Flexifix 5cm x 10m | I | 5000223SN000092RK |
| 66801195 | OPSITE Flexifix Gentle 2.5cm x 5m | I | 5000223SN000092RK |
| 36361379 | OPSITE Flexifix Gentle 5cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |
| 36361380 | OPSITE Flexifix Gentle 10cm x 1m | I | 5000223SN000092RK |

| Standards / Common Specification(s)[26]: | |
|---|---|
| EN ISO 13485:2016 | EN ISO 10093-10:2013 |
| EN ISO 14971:2012 | EN ISO 10993-18:2009 |
| EN 62366-1:2015 | EN ISO 14644-1:2015 |
| EN ISO 15223-1:2016 | EN 13726-2:2002 |
| EN ISO 780:2015 | EN 13726-3:2003 |
| EN ISO 10993-1:2018 | EN 1041:2008 + A1:2013 |

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 Translations[27]:**

| Language[28] | | Code | Intended Use | |
|---|---|---|---|---|
| EN | Local | | | |
| | | | **OPSITE Flexifix** | **OPSITE Flexifix Gentle** |
| Bulgarian | български език | BG | За задържане на първични превръзки.<br><br>За защита на кожата около стомата и под торбичките за крака.<br><br>OPSITE Flexifix е показана за задържане на първичните превръзки на раната, напр. MELOLIN или ALLEVYN Non-Adhesive, или за защита на кожата от триене. | OPSITE Flexifix Gentle е предназначена да задържа първичните раневи превръзки, както и да помага за фиксирането на тръбички.<br>Използва се да предпазва кожата около стома и под преносими уринаторни торбички и може също да предпазва кожата от триене и външно замърсяване. |
| Croatian | Hrvatski | HR | Služi za pričvršćivanje primarnih obloga.<br><br>Štiti kožu oko stome i ispod nožnih vrećica za urin.<br><br>OPSITE Flexifix indiciran je za pričvršćivanje primarnih obloga, npr. neljepljivih obloga MELOLIN ili ALLEVYN Non-Adhesive, ili kao zaštita kože od trenja. | Proizvod OPSITE Flexifix Gentle indiciran je za pričvršćivanje primarnih obloga rane, kao i za učvršćivanje cijevi.<br>Koristi se za zaštitu kože oko stome i ispod nožnih vrećica, a može se koristiti i za zaštitu kože od trenja i vanjske kontaminacije. |
| Czech | Český Jazyk | CZ | Pro retenci primárního krytí.<br><br>Pro ochranu kůže kolem stomie a pod sběrnými sáčky na dolní končetinu.<br><br>OPSITE Flexifix je indikován k retenci primárního krytí ran, např. MELOLIN nebo ALLEVYN Non-Adhesive, nebo k ochraně kůže před třením. | Fólie OPSITE Flexifix Gentle je určena pro fixaci primárního obvazového materiálu na ráně a také jako doplňující fixace hadiček.<br>Používá se k ochraně pokožky kolem stomie a pod sběrné sáčky na dolní končetinu, přičemž může také chránit kůži před odřeninami a vnějším poraněním. |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Danish | Dansk | DK | Til fastholdelse af primære bandager.<br><br>Til beskyttelse af huden omkring stomier og under benposer. | OPSITE Flexifix Gentle er indikeret til fastholdelse af primære sårbandager så vel som hjælp til fiksering af slanger.<br>Det bruges til at beskytte huden omkring stomier og under benposer, og kan også beskytte huden mod friktion og ekstern kontaminering. |
| Dutch | Nederlands | NL | Vasthouden van primaire verband.<br><br>Bescherming van de huid rond stoma's en onder beenzakken.<br><br>OPSITE Flexifix er indiceret til fastholdelse af primære sårbandager, f.eks. MELOLIN eller ALLEVYN Non-Adhesive, eller til beskyttelse af huden mod friktion. | OPSITE Flexifix Gentle is bedoeld voor fixatie van primair wondverband en als hulpmiddel om slangen te fixeren.<br>Het wordt gebruikt om de huid te beschermen rondom stoma's en onder beenzakken, en om de huid te beschermen tegen wrijving en besmetting van buitenaf. |
| Estonian | Eesti | EE | Primaarsete sidemete kinnitamiseks.<br><br>Stoomat ümbritseva ja jalakoti aluse naha kaitseks.<br><br>OPSITE Flexifix on näidustatud primaarsete haavasidemete (nt MELOLIN või ALLEVYN Non-Adhesive) kinnitamiseks ning naha kaitseks hõõrdumise eest. | OPSITE Flexifix Gentle on mõeldud primaarse haavasideme kinnitamiseks, aga ka abivahendiks vooliku kinnitamisel. Kasutatakse stoomat ümbritseva ja jalakotti aluse naha kaitsmiseks ning see võib nahka kaitsta ka hõõrdumise ja välise mustuse eest. |
| Finnish | Suomi | FI | Primaarisidosten paikallaan pitäminen.<br><br>Ihon suojaaminen avanteen ympärillä ja jalkapussien alla.<br><br>OPSITE Flexifix on tarkoitettu primaaristen haavasidosten, kuten MELOLIN- tai ALLEVYN Non-Adhesive -sidosten, paikallaan pitämiseen tai ihon suojaamiseen hankaukselta. | OPSITE Flexifix Gentle on tarkoitettu pitämään ensisijaisia haavasidoksia paikallaan sekä avuksi letkun kiinnittämisessä. Sitä käytetään ihon suojaamiseen avanteen ympärillä ja jalkapussien alla. Se voi myös suojata ihoa hankaukselta ja ulkoiselta kontaminoitumiselta. |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| French | Français | FR | Fixation des pansements primaires.<br><br>Protection de la peau autour des stomies et sous les sacs de jambe.<br><br>OPSITE Flexifix est indiqué pour la fixation de pansements primaires tels que MELOLIN ou ALLEVYN Non-Adhesive, ou pour la protection de la peau contre les frottements. | OPSITE Flexifix Gentle est indiqué pour la fixation de pansements primaires et pour faciliter la fixation d'une tubulure.<br>Il est utilisé pour protéger la peau autour des stomies et sous les poches de jambe. Il permet également de protéger la peau contre la friction et la contamination externe. |
| German | Deutsch | DE | Zur sicheren Fixierung von primären Wundauflagen.<br><br>Zum Schutz der Haut um das Stoma und unter den Beinbeuteln.<br><br>OPSITE Flexifix ist für eine sichere Fixierung von primären Wundauflagen, wie z. B. MELOLIN oder ALLEVYN Non-Adhesive, oder zum Schutz der Haut vor Reibung bestimmt. | OPSITE Flexifix Gentle ist für die sichere Fixierung von primären Wundauflagen sowie als Hilfe bei der Fixierung von Schläuchen indiziert.<br>Es wird zum Schutz der Haut um das Stoma und unter den Beinbeuteln verwendet und kann zudem die Haut vor Reibung und externer Kontamination schützen. |
| Greek | Ελληνικά | GR | Να συγκρατεί κύρια επιθέματα.<br><br>Να προστατεύει το δέρμα γύρω από τη στομία και κάτω από τους ουροσυλλέκτες περιπάτου.<br><br>Το OPSITE Flexifix ενδείκνυται για τη συγκράτηση κύριων επιθεμάτων τραυμάτων, π.χ. MELOLIN ή ALLEVYN Non-Adhesive, ή για την προστασία του δέρματος από την τριβή. | Το OPSITE Flexifix Gentle ενδείκνυται για τη συγκράτηση κύριων επιθεμάτων τραυμάτων καθώς και για την υποβοήθηση της στερέωσης της σωλήνωσης.<br>Χρησιμοποιείται για την προστασία του δέρματος γύρω από τη στομία και κάτω από τους ουροσυλλέκτες περιπάτου και μπορεί επίσης να προστατεύει το δέρμα από την τριβή και τους εξωτερικούς μολυσματικούς παράγοντες. |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Hungarian | Magyar | HU | Az elsődleges kötések megtartása.<br><br>A bőr védelme a sztóma körül és a lábon elhelyezett vizeletgyűjtő zsákok alatt.<br><br>Az OPSITE Flexifix az elsődleges sebkötések – pl. a MELOLIN vagy ALLEVYN Non-Adhesive kötések – megtartására, illetve a bőr súrlódással szembeni védelmére javallott. | Az OPSITE Flexifix Gentle elsődleges sebfedők, valamint csövek rögzítésére használható. Megvédi a bőrt a sztóma körül és a vizeletgyűjtő lábzsák alatt, valamint óvja a bőrt a súrlódástól és a külső szennyeződéstől. |
| Italian | Italiano | IT | Per il fissaggio delle medicazioni principali.<br><br>Per la protezione della cute intorno allo stoma e sotto le sacche da gamba.<br><br>OPSITE Flexifix è indicato per il fissaggio delle medicazioni primarie, ad es. MELOLIN o ALLEVYN Non-Adhesive oppure per proteggere la cute dall'attrito. | L'OPSITE Flexifix Gentle è indicata per fissare le medicazioni primarie delle ferite ma anche per il fissaggio<br>di tubi.<br>Viene utilizzata per proteggere la cute intorno allo stoma e sotto le sacche da gamba e può anche proteggere la cute da frizioni e contaminazioni esterne. |
| Latvian | Latviešu | LV | Saglabāt sākotnējos pārsējus.<br><br>Aizsargāt ādu ap atveri un zem urīna savācējmaisiem.<br><br>OPSITE Flexifix ir indicēts sākotnējo brūces pārsēju saglabāšanai, t.i., MELOLIN vai ALLEVYN Non-Adhesive, vai ādas aizsargāšanai no berzes. | OPSITE Flexifix Gentle ir indicēts sākotnējo brūces pārsēju saglabāšanai, kā arī cauruļu nostiprināšanai. To izmanto, lai aizsargātu ādu ap atveri un zem urīna savācējmaisiem, un tas var aizsargāt ādu arī no berzes un ārēja piesārņojuma. |
| Lithuanian | Lietuvių | LT | Išsaugoti pirminius tvarsčius.<br><br>Apsaugoti odą aplink stomą ir po urostominiais kojų maišeliais.<br><br>„OPSITE Flexifix" indikuojamas išsaugoti pirminius žaizdos tvarsčius, pavyzdžiui, MELOLIN ar „ALLEVYN Non-Adhesive" arba apsaugoti odą nuo trinties. | OPSITE Flexifix Gentle skirta prilaikyti pagrindinius žaizdų tvarsčius ir padėti pritvirtinti vamzdelius.<br>Ji naudojama odai aplink stomą ir po urostominiais kojų maišeliais apsaugoti, taip pat gali apsaugoti odą nuo trinties ir išorinio užteršimo. |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Polish | Polski | PL | Aby zachować pierwotne opatrunki.<br><br>Aby chronić skórę wokół stomii i pod workami do zbiórki moczu.<br><br>Produkt OPSITE Flexifix jest wskazany do stosowania w celu zachowania pierwotnego opatrunku rany, np. produktów MELOLIN lub ALLEVYN Non-Adhesive, lub ochrony skóry | Przylepiec OPSITE Flexifix Gentle jest przeznaczony do mocowania pierwotnych opatrunków ran oraz drenów.<br>Chroni skórę wokół stomii i pod workami do zbiórki moczu. Dodatkowo pomaga chronić skórę przed otarciami i skażeniami zewnętrznymi. |
| Portuguese | Português | PT | Para reter pensos primários.<br><br>Para proteger a pele em volta do estoma e sob os sacos para perna.<br><br>OPSITE Flexifix é indicado para reter pensos primários, p.ex.: MELOLIN ou ALLEVYN Non-Adhesive, ou para proteger a pele de fricção. | O OPSITE Flexifix Gentle é indicado para reter os pensos primários de feridas, assim como auxiliar na fixação da tubagem.<br>É utilizado para proteger a pele em volta do estoma e sob os sacos para perna e também pode proteger a pele de fricção e da contaminação externa. |
| Romanian | Română | RO | Pentru a fixa pansamentele principale.<br><br>Pentru a proteja pielea din jurul stomei și de sub pungile pentru picior.<br><br>OPSITE Flexifix este indicat pentru fixarea pansamentelor principale, de ex. MELOLIN sau ALLEVYN Non-Adhesive, sau pentru protejarea pielii împotriva frecării. | OPSITE Flexifix Gentle este indicat pentru reținerea pansamentelor primare pentru plăgi, precum și ca ajutor pentru fixarea tuburilor.<br>Este folosit pentru protejarea pielii în jurul stomelor și a pungilor de picior și, de asemenea, poate proteja pielea împotriva fricțiunii și contaminării externe. |
| Slovak | Slovenčina | SK | Na zachovanie primárnych obväzov.<br><br>Na ochranu kože okolo stómie a pod nožnými vreckami na moč.<br><br>OPSITE Flexifix je indikovaný na zachovanie primárnych obväzov na rane, napr. MELOLIN alebo ALLEVYN Non-Adhesive, alebo na ochranu kože pred trením. | OPSITE Flexifix Gentle je indikované na pridržiavanie primárnych obväzov na rany a na uľahčenie fixácie hadičiek.<br>Používa sa na ochranu pokožky okolo stómy a vreciek s upevnením na nohe. Taktiež môže pokožku chrániť pred trením a externým znečistením. |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Slovenian | Slovenščina | SI | Za zadržanje primarnih oblog.<br><br>Za zaščito kože okoli stome in pod nožnimi vrečkami.<br>Sujeción de los apósitos primarios.<br><br>OPSITE Flexifix je indiciran za zadržanje primarnih oblog za rane, npr. MELOLIN ali ALLEVYN Non-Adhesive, ali za zaščito kože pred trenjem. | OPSITE Flexifix Gentle je indiciran za zadržanje primarnih oblog za rane in za pomoč pri fiksaciji cevja. Uporablja se za zaščito kože okoli stome in pod nožnimi vrečkami, kožo pa lahko zaščiti tudi pred trenjem in zunanjo kontaminacijo. |
| Spanish | Español | ES | Sujeción de los apósitos primarios.<br><br>Protección de la piel alrededor del estoma y debajo de las bolsas para la piernas.<br><br>OPSITE Flexifix está indicado para sujetar apósitos para heridas primarios, p. ej., MELOLIN o ALLEVYN Non-adhesive, o para proteger la piel de la fricción. | OPSITE Flexifix Gentle está indicado para sujetar apósitos para heridas primarios y ayudar a la fijación del tubo.<br>Se utiliza para proteger la piel alrededor del estoma y debajo de las bolsas de las piernas, y también puede proteger la piel de la fricción y la contaminación externa. |
| Swedish | Svenska | SE | För att bibehålla primära förband.<br><br>För att skydda hud runt stomi och under benpåsar.<br><br>OPSITE Flexifix är indikerad för att bibehålla primära förband, t.ex. MELOLIN eller ALLEVYN Non-Adhesive, eller för att skydda huden mot friktion. | OPSITE Flexifix Gentle indikeras för att fästa primära sårförband och som hjälpmedel för att fixera slangar.<br>Det används för att skydda huden runt stomier och under benpåsar, och kan även skydda huden mot friktion och extern kontamination. |

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

| 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 |