	Declaration of Conformity	DoC-090
	S1108: Slow Flow Infusion Sets and Warmers	Revision Number: 105 Effective Date: 09-MAY-2018

Manufacturer: Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA

EU Representative: Smiths Medical International Limited
1500 Eureka Park, Lower Pemberton,
Ashford Kent TN25 4BF UK

Product Tradename(s): HOTLINE® fluid warmer

Product Scope: Blood and Fluid Warmers Units and Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets

Conformity Assessment Route: Annex II (excluding Section 4)

Notified Body: BSI Healthcare
Medical Devices Certification
Notified Body #0086

EC Certificate Number: CE 669121

Start of CE-Marking: 11 March 2015

We hereby declare that the products listed in Appendix 1 conform with the relevant provisions of Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 as transposed into UK law by Statutory Instrument S.I. 2008 No. 2936 and as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of September 5, 2007 concerning medical devices as transposed into national regulations and by subsequent Directives, laws, and other national regulations. We are hereby exclusively responsible for the contents found on this declaration of conformity. All supporting documentation is retained under the premise of the Manufacturer.

Authorized Signatory:

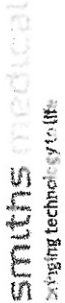
Signature: _____

Date: 09 MAY 2018

Name: Tyler Foutch


Title: Manager, Regulatory Affairs

Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA

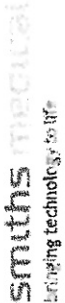
	Declaration of Conformity		DoC-090
	S1108: Slow Flow Infusion Sets and Warmers		Revision Number: 105 Effective Date: 09-MAY-2018

Appendix 1: Product List

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule		
1.	L-10	L-10 Level 1 HOTLINE Gas Vent	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana Baja California 22425 Mexico	N/A	35072	IIa	2		
2.	YC-8	YC-8 Hotline YConnector Extension with Injection Site (Tubing)							
3.	PC-8	PC-8 Level 1 18067 HOTLINE T- Connector Extension with Injection Site (Tubing)			18067				
4.	L-70	L-70 HOTLINE Warming Set – DISP 30/CA			47620				
5.	L-70NI	L-70NI HOTLINE BLD IV NO INJEC SET 30/BX							
6.	HL-90-INT-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Continental Europe)	Smiths Medical ASD, Inc. 4000 Granada Ave N Oakdale Minnesota 55128 USA			IIa	9		
7.	HL-90-DA-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Danish)							
8.	HL-90-DE-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (German)							
9.	HL-90-EL-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Greek)							
10.	HL-90-FI-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Finnish)							
11.	HL-90-FR-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (French)							
12.	HL-90-IT-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Italian)							
13.	HL-90-NL-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Dutch)							
14.	HL-90-NO-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Norwegian)							
15.	HL-90-PORT-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Portuguese)							
16.	HL-90-SP-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Spanish)							
17.	HL-90-SV-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (Swedish)							

 bringing technology to life	Declaration of Conformity		DoC-090 Revision Number: 105 Effective Date: 09-MAY-2018
	S1108: Slow Flow Infusion Sets and Warmers		

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
18.	HL-90-UK-230	HL-90 230V HOTLINE Fluid Warmer (UK)					

	Declaration of Conformity	
	S1108: Slow Flow Infusion Sets and Warmers	DoC-090 Revision Number: 105 Effective Date: 09-MAY-2018

Appendix 2: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
03	Updated to new template, updated EC cert information	Lisa Hahne	15-Dec-2018
004	Change document number format from SXXX to DoC-XXX to load documents into Agile. No updates made to content of this document with the exception of the document number from S1108 to DoC-090 and revision from 03 to 004 and added STED # to header for traceability to STED. The purpose of this revision update was in response to Notified Body Transfer. The Changes to this DoC include: Notified Body name from Intertek to BSI, updated the EU representative address, updated to new certificate number from 058 05 CE to CE66912, changed the effective date and renamed the SKU from HL-90-PT-230 to HL-90-PORT-230	Manasa Boppana	14-SEP-2017
105	This revision is to capture the reissuance of the Minneapolis Legal Manufacturer BSI EC Certificate for EC certificates 669121 and 669193.	Mitchell Madsen	09-MAY-2018

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	DoC – 090 Wydanie numer: 105 Data wydania: 09 maj 2018 r.
	STED#: S1108 Wolno przepływowe zestawy infuzyjne i podgrzewacze	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA

**Przedstawiciel w UE
(jeśli dotyczy)** Smiths Medical International, Ltd.
1500 Eureka Park, Lower Pemberton,
Ashford, Kent, TN25 4BF UK

**Nazwy Handlowe
produktu:** HOTLINE® podgrzewacz płynów

Zakres produktów: Jednostki podgrzewające krew i płyny oraz jednorazowe sterylne
zestawy podgrzewające krew i płyny

Ocena zgodności: Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

**Jednostka
Notyfikowana:** BSI Healthcare
Medical Devices Certification
Jednostka Notyfikowana #0086

Numer certyfikatu WE: CE 669121

**Rozpoczęcie
oznakowania CE:** 11 Marzec 2015

My niniejszym oświadczamy, że produkty wymienione w Załączniku 1, są zgodne z odpowiednimi przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku, transponowanej do prawa Wielkiej Brytanii poprzez rozporządzenie z mocą ustawy S. I. 2008 nr 2936, ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. dotyczącą wyrobów medycznych, transponowaną do przepisów krajowych, oraz przez kolejne dyrektywy, ustawy i inne krajowe akty prawne. Jedynie my jesteśmy odpowiedzialni za zawartość tej Deklaracji Zgodności. Cała dokumentacja wspomagająca jest przechowywana przez Producenta.

Autoryzowany Sygnatariusz:

Podpis /-/

Data: 09 maj 2018 r.

Imię i nazwisko: Tyler Foutch

Tytuł: Menedżer ds. Regulacyjnych

Miejsce podpisania: Minneapolis, MN, USA

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	DoC -- 090 Wydanie numer: 105 Data wydania: 09 maj 2018 r.
	STED#: S1108 Wolno przepływowe zestawy infuzyjne i podgrzewacze	

Numer	Kod produktu	Opis produktu	Miejsce produkcji	UMDNS (jeśli dotyczy)	GMDN	Klasa ryzyka UE	Zasada UE
1.	L-10	L-10 Level 1 HOTLINE odpowiedźnik	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana Tijuana, B.C.C.P. Baja CA 22425 Mexico	Nd.	35072	IIa	2
2.	YC-8	YC-8 Hotline łącznik „Y” przedłużenie z miejscem wklucia (rurkowanie)					
3.	PC-8	PC-8 Level 1 18067 Hotline łącznik „T” przedłużenie z miejscem wklucia (rurkowanie)					
4.	L-70	L-70 HOTLINE zestaw do podgrzewania płynów					
5.	L-70NI	L-70 HOTLINE zestaw do podgrzewania płynów (HOTLINE krew dożylna bez zestawu wklucia)					
6.	HL-90-INT-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (kontynentalna Europa)	Smiths Medical ASD, Inc. 4000 Granada Ave N Oakdale Minnesota 55128 USA\	Nd.	47620	IIa	9
7.	HL-90-DA-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Duński)					
8.	HL-90-DE-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Niemiecki)					
9.	HL-90-EL-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Grecki)					
10.	HL-90-FI-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Fiński)					
11.	HL-90-FR-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Francuski)					
12.	HL-90-IT-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Włoski)					
13.	HL-90-NL-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Holenderski)					
14.	HL-90-NO-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Norweski)					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]		Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG STED#: S1108 Wolno przepływowo zestawy infuzyjne i podgrzewacze		DoC – 090 Wydanie numer: 105 Data wydania: 09 maj 2018 r.		
15.	HL-90-PORT-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Portugalski)	Smiths Medical ASD, Inc. 4000 Granada Ave N Oakdale Minnesota 55128 USA\	Nd.	47620	IIa
16.	HL-90-SP-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Hiszpański)				
17.	HL-90-SV-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Szwedzki)				
18.	HL-90-UK-230	HL-90-230V HOTLINE podgrzewacz płynów (Wielka Brytania)				

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 090 Wydanie numer: 105 Data wydania: 09 maj 2018 r.
	STED#: S1108 Wolno przepływowe zestawy infuzyjne i podgrzewacze		

Załącznik 2: Historia zmian Deklaracji Zgodności

Numer zmiany	Streszczenie zmian/uzupełnienia	Stworzone /zmienione przez	Data
03	Aktualizacja do nowego wzoru, aktualizacja informacji na certyfikacie WE	Lisa Hahne	15 grudzień 2016 r.
004	Zmiana formatu numeru dokumentu z SXXX na DoCXXX aby usprawnić wyszukiwanie dokumentów. Żadne inne zmiany dotyczące treści tego dokumentu nie zostały wprowadzone z wyjątkiem zmiany numeru dokumentu z S1108 na DoC-090 i numeru aktualizacji z 03 na 004 i dodania STED# aby usprawnić wykrywalność STED. Powodem tej aktualizacji wydania była zmiana Jednostki Notyfikowanej. Zmiany w tej Deklaracji Zgodności obejmują: nazwę Jednostki Notyfikowanej z Intertek na BSI, aktualizacja adresu przedstawiciela UE, aktualizacja do nowego numeru certyfikatu z 058 05 CE na CE66912, zmiana datę ważności i zmieniono nazwę SKU z HL-90-PT-230 na HL-90-PORT-230	Manasa Boppana	14 wrzesień 2017 r.
105	Ta aktualizacja jest, aby uchwycić ponowne wydanie Certyfikatu Minneapolis prawny Producent BSI EC dla EC certyfikatów 669121 i 669193	Mitchell Madsen	09 maj 2018 r.