

smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity S1144: Port-A-Cath® Accessories	DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-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): GRIPPER® needle, GRIPPER PLUS® needle and needle protection device, GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. needle and needle protection device (capacity for use with power injection), GRIPPER MICRO® needle and needle protection device, and PORT-A-CATH® Needles

Product Scope: Sterile Needles and Introducer for Implantable Access

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: 17 May 2010

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: _____

10-Aug-2018

Name: Gary Barrett

Title: VP, Quality Systems

Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA


 Smiths medical bringing technology to life	Declaration of Conformity	DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories	

Appendix 1: Product List


Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
1.	21-2320-24	Peel-Away Introducer Set 6Fr	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
2.	21-2340-24	Peel-Away Introducer Set 9Fr					
3.	21-2386-24	Peel-Away Introducer Set 11Fr					
4.	21-2470-24	Peel-Away Introducer Set 8.5Fr					
5.	21-2471-24	Peel-Away Introducer Set 7Fr					
6.	21-2472-24	Peel-Away Introducer Set 10Fr					
7.	21-2476-24	Valved Peel-Away Introducer Set 6Fr					
8.	21-2477-24	Valved Peel-Away Introducer Set 7Fr					
9.	21-2478-24	Valved Peel-Away Introducer Set 8.5Fr					
10.	21-2479-24	Valved Peel-Away Introducer Set 9Fr					
11.	21-2480-24	Valved Peel-Away Introducer Set 10Fr					
12.	21-2481-24	Valved Peel-Away Introducer Set 11Fr					
13.	21-2714-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.)					
14.	21-2715-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
15.	21-2717-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.)					
16.	21-2718-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
17.	21-2720-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.)					
18.	21-2721-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
19.	21-2733-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.)					
20.	21-2734-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.)					

smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
21.	21-2735-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.)	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
22.	21-2736-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.)					
23.	21-2737-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.)					
24.	21-2760-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.)					
25.	21-2761-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
26.	21-2762-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.)					
27.	21-2763-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
28.	21-2764-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.)					
29.	21-2765-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
30.	21-2766-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.)					
31.	21-2767-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.)					
32.	21-2768-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.)					
33.	21-2769-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.)					
34.	21-2770-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.)					
35.	21-2860-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					
36.	21-2861-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					

	Declaration of Conformity		DoC-115
			Revision Number: 104
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		Effective Date: 10-AUG-2018

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
37.	21-2862-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
38.	21-2863-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
39.	21-2864-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					
40.	21-2865-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
41.	21-2866-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
42.	21-2867-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
43.	21-2868-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
44.	21-2869-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
45.	21-2870-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
46.	21-2938-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
47.	21-2939-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
48.	21-2940-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
49.	21-2941-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
50.	21-2946-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					

 smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity	
	DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018	
S1144: Port-A-Cath® Accessories		

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
51.	21-2947-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
52.	21-2948-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
53.	21-2949-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
54.	21-2955-24	GRIPPER® Needles: NDL, GRIPPER, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
55.	21-2956-24	GRIPPER® Huber Needles: 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), Extension Set with Y-SITE					
56.	21-2957-24	GRIPPER® Huber Needles, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.), Extension Set with Y-SITE					
57.	21-2960-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
58.	21-2961-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
59.	21-2962-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
60.	21-2963-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
61.	21-2964-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
62.	21-2965-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
63.	21-2966-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), NEEDLELESS Y-SITE					

Smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		


Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
64.	21-2967-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
65.	21-2968-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
66.	21-2969-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles US, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
67.	21-2970-24	GRIPPER® Plus Safety Huber Needles, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.), NEEDLELESS Y-SITE					
68.	21-3362-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 0.9mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
69.	21-3363-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 0.9mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
70.	21-3364-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles, 1.1mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
71.	21-3365-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 1.1mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
72.	21-3367-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 0.9mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
73.	21-3368-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 1.1mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Injection Site					

smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		


Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
74.	21-3369-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles, 0.9mm (20 G) x 16mm (5/8 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Injection Site	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
75.	21-3464-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles, 0.9mm (20 G) x 16mm (5/8 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
76.	21-3465-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles 0.9mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
77.	21-3466-24	GRIPPER PLUS® Safety Huber Needles, 0.9mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
78.	21-3467-24	GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. Needles: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 0.9mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
79.	21-3468-24	GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. Needles: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
80.	21-3469-24	GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. Needles: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					
81.	21-3470-24	GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. Needles: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with luer activated needleless injection Y-site					

smiths medical <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		


Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
82.	21-3251-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
83.	21-3252-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
84.	21-3253-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
85.	21-3256-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
86.	21-3257-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
87.	21-3258-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
88.	21-3260-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					

 broughting technology to life	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		


Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
89.	21-3261-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
90.	21-3262-24	GRIPPER® Micro Needles: 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set without Y-Site					
91.	21-3271-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
92.	21-3272-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
93.	21-3273-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
94.	21-3276-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
95.	21-3277-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
96.	21-3278-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles: 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					

 bringing technology to life	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
97.	21-3280-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
98.	21-3281-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
99.	21-3282-24	GRIPPER® Micro Blunt Cannula, Non-coring Safety Needles 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) Extension Set with needleless Y-site					
100.	21-2005-24	PORT-A-CATH® 0.7mm (22G) x 25mm (1 in.), STRAIGHT					
101.	21-2006-24	PORT-A-CATH® 0.7mm (22G) x 25mm (1 in.), 90 DEG BENT					
102.	21-2007-24	PORT-A-CATH® 0.7mm (22G) x 38mm (1 1/2 in.), STRAIGHT					
103.	21-2008-24	PORT-A-CATH® 0.7mm (22G) x 38mm (1 1/2 in.), 90 DEG BENT					
104.	21-2013-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 25mm (1 in.), STRAIGHT					
105.	21-2014-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 25mm (1 in.), 90 DEG BENT					
106.	21-2015-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 38mm (1 1/2 in.), STRAIGHT					
107.	21-2016-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 38mm (1 1/2 in.), 90 DEG BENT					
108.	21-2021-24	PORT-A-CATH® 1.1mm (19G) x 25mm (1 in.), STRAIGHT					
109.	21-2022-24	PORT-A-CATH® 1.1mm (19G) x 25mm (1 in.), 90 DEG BENT					
110.	21-2026-24	PORT-A-CATH® 1.1mm (19G) x 38mm (1 1/2 in.), 90 DEG BENT					

 <small>bringing technology to life</small>	Declaration of Conformity		DoC-115 Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDWS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
111.	21-2027-24	PORT-A-CATH® 1.1mm (19G) x 51mm (2 in.) STRAIGHT	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana, Baja California 22425 Mexico	N/A	17180	IIa	7
112.	21-2287-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 19mm (3/4 in.) 90 DEG BENT					
113.	21-2316-24	PORT-A-CATH® 0.7mm (22G) x 13mm (1/2 in.) 90 DEG BENT					
114.	21-2317-24	PORT-A-CATH® 0.9mm (20G) x 13mm (1/2 in.) 90 DEG BENT					
115.	21-0125-24	SUBCUTANEOUS TUNNELING DEVICE			46801		

 bringing technology to life	Declaration of Conformity		DoC-115
	S1144: Port-A-Cath® Accessories		Revision Number: 104 Effective Date: 10-AUG-2018

Appendix 2: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
001	Updated to new Template, Updated EC Cert Info	Mitchell Madsen	16-JAN-2017
002	The purpose of this revision update was in response to Notified Body Transfer. The changes to this DoC include: Notified Body name and number from Intertek 0473 to BSI 0086, the certificate number from 058-05 CE to CE 669121, and the revision from 001 to 002. No updates made to the content of this document, with the exception of change document number format from SXXX to DoCXXX (from S1144 to DoC-115) to load documents into Agile, added STED # to header for traceability to STED, removed product code 21-2003-24 as this product is obsolete and revision from 001 to 002.	Brent Pearson	01AUG2017
003	Updated the DoC to the latest template in Agile from Rev 002 to 003. Changed the Manufacturing Site from St. Paul to Tijuana for the following codes: 21-2320-24, 21-2340-24, 21-2386-24, 21-2470-24, 21-2471-24, 21-2472-24, 21-2476-24, 21-2477-24, 21-2478-24, 21-2479-24, 21-2480-24, 21-2481-24, 21-2714-24, 21-2005-24, 21-2006-24, 21-2007-24, 21-2008-24, 21-2013-24, 21-2014-24, 21-2015-24, 21-2016-24, 21-2021-24, 21-2022-24, 21-2026-24, 21-2027-24, 21-2287-24, 21-2316-24, 21-2317-24 and 21-0125-24. Changed the Authorized Signatory from Jim Taufen to Stacy Novak. Updated the Product Descriptions for all product codes in DoC to replicate Marketing Literature Description.	Mitchell Madsen	05-MAR-2018
104	The purpose of this revision is to align the product scope with the recertified EC certificate for Minneapolis, "Sterile Needles and Introducer for Implantable Access." Updated GMDN term for Subcutaneous Tunneling Tool	Dominique Neisz	10-AUG-2018

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności	DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria	

Producent	Smiths Medical ASD, Inc. 6000 Nathan Lane North Minneapolis, Minnesota, 55442 USA
Przedstawiciel w UE (jeśli dotyczy)	Smiths Medical International, Ltd. 1500 Eureka Park, Lower Pemberton Ashford, TN25 4BF, UK
Nazwy Handlowe produktu:	GRIPPER® igła, GRIPPER PLUS® igła i zabezpieczenie do igły, GRIPPER PLUS® POWER P.A.C. igła i zabezpieczenie do igły (możliwość zastosowania przy wstrzykiwaniu pod wysokim ciśnieniem), GRIPPER MICRO® igła i zabezpieczenie igły oraz igły PORT-A-CATH®
Zakres produktów:	Sterylnie igły i prowadnice do wszczepialnych systemów dostępu
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:	17 Maj 2010

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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: 10 sierpień 2018 r.

Imię i nazwisko: Gary Barrett _____

Tytuł: Wiceprezes, Systemy Jakości _____

Miejsce podpisu: Minneapolis, MN, USA _____

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

Nr	Kod produktu	Opis produktu	Miejsce produkcji	UMDNS (jeśli dotyczy)	GMDN	Klasa ryzyka UE	Zasada UE
1.	21-2320-24	6Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away	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.	17180	IIa	7
2.	21-2340-24	9Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away					
3.	21-2386-24	11Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away					
4.	21-2470-24	8.5Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away					
5.	21-2471-24	7Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away					
6.	21-2472-24	10Fr Zestaw wprowadzający z płaszczem Peel – Away					
7.	21-2476-24	6Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
8.	21-2477-24	7Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
9.	21-2478-24	8.5Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
10.	21-2479-24	9Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
11.	21-2480-24	10Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
12.	21-2481-24	11Fr Zestaw wprowadzający z zaworem i z płaszczem Peel – Away					
13.	21-2714-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.7 mm (22G) x 25mm (1in.)					
14.	21-2715-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.7 mm (22G) x 32mm (1 ¼ in.)					
15.	21-2717-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.9 mm (20G) x 25mm (1in.)					
16.	21-2718-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.9 mm (20G) x 32mm (1 ¼ in.)					
17.	21-2720-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 1.1 mm (29G) x 25mm (1in.)					
18.	21-2721-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 1.1 mm (19G) x 32mm (1 ¼ in.)					
19.	21-2733-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.7 mm (22G) x 19mm (3/4 in.)					
20.	21-2734-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.9 mm (20G) x 19 mm (3/4 in.)					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

21.	21-2735-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 1.1 mm (19G) x 19mm (3/4 in.)	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.	17180	IIa	7
22.	21-2736-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.9 mm (20G) x 16mm (5/8 in.)					
23.	21-2737-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER, 0.7 mm (22G) x 16mm (5/8 in.)					
24.	21-2760-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22G) x 25mm (1in.)					
25.	21-2761-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22G) x 32mm (1 ¼ in.)					
26.	21-2762-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20G) x 25mm (1in.)					
27.	21-2763-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20G) x 32mm (1 ¼ in.)					
28.	21-2764-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19G) x 25mm (1in.)					
29.	21-2765-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19G) x 32mm (1 ¼ in.)					
30.	21-2766-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22G) x 19mm (3/4 in.)					
31.	21-2767-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20G) x 19mm (3/4 in.)					
32.	21-2768-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19G) x 19mm (3/4 in.)					
33.	21-2769-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20G) x 16mm (5/8 in.)					
34.	21-2770-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22G) x 16mm (5/8 in.)					
35.	21-2860-24	Igły GRIPPER®: NDL GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22G) x 16mm (5/8 in.) Y-SITE					
36.	21-2861-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.) Y-SITE					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144		
	Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

37.	21-2862-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE	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.	17180	IIa	7
38.	21-2863-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.) Y-SITE					
39.	21-2864-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					
40.	21-2865-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
41.	21-2866-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
42.	21-2867-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
43.	21-2868-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
44.	21-2869-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
45.	21-2870-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER PLUS, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
46.	21-2938-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					
47.	21-2939-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
48.	21-2940-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
49.	21-2941-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.), Y-SITE					
50.	21-2946-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), Y-SITE					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

51.	21-2947-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE	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.	17180	IIa	7
52.	21-2948-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
53.	21-2949-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4in.), Y-SITE					
54.	21-2955-24	Igły GRIPPER®: NDL, GRIPPER, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), Y-SITE					
55.	21-2956-24	Igły GRIPPER® Bezpieczne igły Hubera, 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), Y-SITE					
56.	21-2957-24	Igły GRIPPER® Bezpieczne igły Hubera, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.)					
57.	21-2960-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.7 mm (22 G) x 16mm (5/8 in.), bezigłowe Y-SITE					
58.	21-2961-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
59.	21-2962-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
60.	21-2963-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
61.	21-2964-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.9 mm (20 G) x 16mm (5/8 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
62.	21-2965-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
63.	21-2966-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					

<div><div>[logo:] Smiths medical</div><div>bringing technology to life</div><div>[zmieniamy technologię w życie]</div></div>	Deklaracja zgodności		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		
	STED#: S1144	Port-A-Cath® akcesoria	

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

64.	21-2967-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4in.), BEZIGŁOWE Y-SITE	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.	17180	IIa	7
65.	21-2968-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera, 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
66.	21-2969-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera , 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
67.	21-2970-24	Igły GRIPPER® Plus Bezpieczne igły Hubera US, 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.), BEZIGŁOWE Y-SITE					
68.	21-3362-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera, 0.9mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
69.	21-3363-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera, 0.9mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
70.	21-3364-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 1.1mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
71.	21-3365-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 1.1mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
72.	21-3367-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 0.9mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
73.	21-3368-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 1.1mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144		
	Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

74.	21-3369-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 0.9mm (20 G) x 16mm (5/8 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana Tijuana, B.C.P. Baja CA 22425 Mexico	Nd.	17180	IIa	7
75.	21-3464-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 0.9mm (20 G) x 16mm (5/8 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
76.	21-3465-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera , 0.9mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
77.	21-3466-24	Igły GRIPPER PLUS® Bezpieczne igły Hubera, 0.9mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
78.	21-3467-24	Igły GRIPPER PLUS® POWER P.A.C.: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 0.9mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
79.	21-3468-24	Igły GRIPPER PLUS® POWER P.A.C.: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
80.	21-3469-24	Igły GRIPPER PLUS® POWER P.A.C.: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
81.	21-3470-24	Igły GRIPPER PLUS® POWER P.A.C.: NDL, GRIPPER PLUS, PWR INJECTABLE, 1.1mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]		Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.	
--	--	--	--	--	--

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

82.	21-3251-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia	Nd.	17180	IIa	7
83.	21-3252-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				
84.	21-3253-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				
85.	21-3256-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				
86.	21-3257-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				
87.	21-3258-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				
88.	21-3260-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia				

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

89.	21-3261-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia	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.	17180	IIa	7
90.	21-3262-24	Igły GRIPPER® Micro: 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający bez miejsca wkłucia					
91.	21-3271-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.7 mm (22 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
92.	21-3272-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.7 mm (22 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
93.	21-3273-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.7 mm (22 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
94.	21-3276-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
95.	21-3277-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
96.	21-3278-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 0.9 mm (20 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]		Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
--	--	--	--	--

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

97.	21-3280-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 1.1 mm (19 G) x 19mm (3/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia	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.	17180	IIa	7
98.	21-3281-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 1.1 mm (19 G) x 25mm (1 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
99.	21-3282-24	Igły GRIPPER® Micro tępa kaniula, nierdzewne bezpieczne igły: 1.1 mm (19 G) x 32mm (1 1/4 in.) 20 cm (8 in.) zestaw przedłużający z aktywowanym luer bezigłową Y-site wkłucia					
100.	21-2005-24	PORT-A-CATH® 0,7mm (22G) x 25mm (1 in.) prosta					
101.	21-2006-24	PORT-A-CATH® 0,7mm (22G) x 25mm (1 in.) zagięta 90 stopni					
102.	21-2007-24	PORT-A-CATH® 0,7mm (22G) x 38mm (1 1/2 in.) prosta					
103.	21-2008-24	PORT-A-CATH® 0,7mm (22G) x38mm (1 1/2 in.) zagięta 90 stopni					
104.	21-2013-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x 25mm (1 in.) prosta					
105.	21-2014-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x 25mm (1 in.) zagięta 90 stopni					
106.	21-2015-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x 38mm (1 1/2 in.) prosta					
107.	21-2016-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x38mm (1 1/2 in.) zagięta 90 stopni					
108.	21-2021-24	PORT-A-CATH® 1,1mm (19G) x 25mm (1 in.) prosta					
109.	21-2022-24	PORT-A-CATH® 1,1mm (19G) x 25mm (1 in.) zagięta 90 stopni					
110.	21-2026-24	PORT-A-CATH® 1,1mm (19G) x38mm (1 1/2 in.) zagięta 90 stopni					

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria	

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

111.	21-2027-24	PORT-A-CATH® 1,1mm (19G) x 51mm (2 in.) prosta	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.	17180	IIa	7
112.	21-2287-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x 19mm (3/4 in.) zagięta 90 stopni					
113.	21-2316-24	PORT-A-CATH® 0,7mm (22G) x 13mm (1/2 in.) zagięta 90 stopni					
114.	21-2317-24	PORT-A-CATH® 0,9mm (20G) x 13mm (1/2 in.) zagięta 90 stopni					
115.	21-0125-24	Podskórne urządzenie tunelujące			46801	IIa	7

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 115 Wydanie numer: 104 Data wydania: 10 sierpień 2018 r.
	STED#: S1144 Port-A-Cath® akcesoria		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

Załącznik 2: Historia zmian Deklaracji Zgodności

Numer zmiany	Streszczenie zmian/uzupełnienia	Stworzone/zmienione przez	Data
001	Zaktualizowano do nowego wzoru, aktualizowano informacje certyfikatu WE	Mitchell Madsen	16 styczeń 2017 r.
002	Powodem tej aktualizacji jest zmiana Jednostki Notyfikowanej. Zmiany w tej Deklaracji Zgodności obejmują: Zmiana nazwy i numeru Jednostki Notyfikowanej z Intertek 0473 na BSI 0086, zmiana numeru certyfikatu z 058-05 CE na CE 669121, zmiana numeru aktualizacji z 001 na 002. Żadne inne zmiany dotyczące treści tego dokumentu nie zostały wprowadzone z wyjątkiem zmiany formatu numeru dokumentu z SXXX na DoCXXX (z S1144 na DoC-115) aby usprawnić wyszukiwanie dokumentów, dodania STED# aby usprawnić wykrywalność STED, usunięcia kodu produktu 21-2003-24 z powodu przestarzałości produktu i numeru aktualizacji z 001 na 002.	Brent Pearson	01 sierpień 2017 r.
003	Aktualizacja Deklaracji Zgodności do najnowszego wzoru w Agile z Rev 002 do 003. Zmiana miejsca produkcji z St. Paul na Tijuana dla następujących kodów 21-2320-24, 21-2340-24, 21-2386-24, 21-2470-24, 21-2471-24, 21-2472-24, 21-2476-24, 21-2477-24, 21-2478-24, 21-2479-24, 21-2480-24, 21-2481-24, 21-2714-24, 21-2005-24, 21-2006-24, 21-2007-24, 21-2008-24, 21-2013-24, 21-2014-24, 21-2015-24, 21-2016-24, 21-2021-24, 21-2022-24, 21-2026-24, 21-2027-24, 21-2287-24, 21-2316-24, 21-2317-24 oraz 21-0125-24. Zmiana autoryzowanego sygnatariusza z Jim Taufen na Stacy Novak. Aktualizacja opisów produktów dla wszystkich kodów produktów w Deklaracji Zgodności aby używać zwrotów do opisu marketingowego.	Mitchell Madsen	05 Marzec 2018 r.
104	Powodem tej aktualizacji jest dopasowanie zakresu produktów do recertyfikowanego certyfikatu CE dla Minneapolis, „Sterylnie igły i prowadnice do wszczepialnych systemów dostępu”. Aktualizacja GMDN dla Podskórnego urządzenia tunelującego	Dominique Neisz	10 Sierpień 2018 r.