	<b>Declaration of Conformity</b>  S1228:Pain Management Kits	DoC-159 Revision number: 107
---	--	---------------------------------

**Legal Manufacturer:** Smiths Medical ASD Inc.  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis, Minnesota 55442 USA

**EU Representative:** Smiths Medical Czech Republic a. s.  
Olomoucká 306,  
Hranice 1 - Město,  
753 01 Hranice, Czech Republic

**Product Tradename(s):** Portex® Minipack epidural trays and kits

**Conformity Assessment Route:** Annex II (excluding Section 4)

**Notified Body:** BSI Healthcare  
Medical Devices Certification  
Notified Body #2797

**EC Certificate Number:** CE 669121

Smiths Medical ASD, Inc. hereby declares under its sole responsibility that the product(s) referenced conform to the relevant provisions of the European Union Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (the MDD) as amended by Directive 2007/47/EC.

**Authorized Signatory:**


Signature: \_\_\_\_\_

Date: 28 AUG 2019

Name: Stacy Novak


Title: Sr. Manager, Regulatory Operations

Location of Signatory: Minneapolis, MN USA

 <small>bringing technology to life</small>	<b>Declaration of Conformity</b>		DoC-159 Revision number: 107
	S1228:Pain Management Kits		

**Appendix 1: Product List**


Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
1.	100/391/016	100/391/016CZ	Epidural Minipack System 1 16G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
2.	100/391/018	100/391/018CZ	Epidural Minipack System 1 18G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
3.	100/391/019	100/391/019CZ	Epidural Minipack Paediatric 19G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
4.	100/391/116	100/391/116CZ	Epidural Minipack System 1 16G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
5.	100/391/118	100/391/118CZ	Epidural Minipack System 1 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
6.	100/391/126	100/391/126CZ	16G Epidural Minipack With Clamp	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
7.	100/391/128	100/391/128CZ	18G Epidural Minipack With Clamp	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
8.	100/391/318	100/391/318CZ	Epidural Minipack System 1 HD 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
9.	100/391/816	100/391/816CZ	Epid. Minipack Sys.1 (CTE), 16G	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
10.	100/391/818	100/391/818CZ	Epidural Minipack System 1 18G 3 Closer Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
11.	915/216/0023	915/216/0023CZ	16G Epidural Custom Pack	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7

 <small>Drugging technology to life</small>	<b>Declaration of Conformity</b>		DoC-159 Revision number: 107
	S1228:Pain Management Kits		

Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
12.	915/218/0023	915/218/0023C Z	18G Epidural Custom Pack	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
13.	100/392/116	100/392/116CZ	Epidural Minipack System 2 16G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
14.	100/392/118	100/392/118CZ	Epidural Minipack System 2 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
15.	915/018/0002	915/018/0002C Z	18G Epidural Minipack System 2with Pre-Attached Tuohy Wing	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
16.	100/393/116	100/393/116CZ	Epidural Minipack System 3 16G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
17.	100/393/118	100/393/118CZ	Epidural Minipack System 3 18G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
18.	100/394/116	100/394/116CZ	Epidural Minipack System 4 16G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
19.	100/394/118	100/394/118CZ	Epidural Minipack System 4 18G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
20.	100/382/116	100/382/116CZ	Epidural Catheter 16g Lateral Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
21.	100/382/118	100/382/118CZ	Epidural Catheter 18G Lateral Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
22.	100/382/816	100/382/816CZ	Epidural Catheter 16G Closer 3 Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7
23.	100/382/818	100/382/818CZ	Epidural Catheter 18G Closer 3 Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIb	7


	<b>Declaration of Conformity</b>		DoC-159 Revision number: 107
	S1228:Pain Management Kits		

Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
24.	100/386/010	100/386/010CZ	Epidural Flat Filter Luer Lock	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	31245	Ila	3

 <small>bringing technology to life</small>	<b>Declaration of Conformity</b>		DoC-159 Revision number: 107
	S1228:Pain Management Kits		

## Appendix 2: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
003	Updated to new Template, Updated EC Cert Info	Mitchell Madsen	20-JAN-2017
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 S1228 to DoC-159 and revision from 003 to 004 and added STED # to header for traceability to STED.	Stacy Novak	30-MAY-2017
005	Updating Cert Issued Date from 19 JAN 2017 to 21 JAN 2016	Mitchell Madsen	14-JUL-2017
006	The purpose of this revision update was to remove part 4892CSCZ as this is a Class Is device and is covered under a different CE certificate (reference new DoC - DoC-174). Updated the authorized signatory from Jack Kromenhoek to James Taufen and the revision from 005 to 006. No other updates were made.	Brent Pearson	15-AUG-2017
107	<p>Updated to current template revision (from 002 to 105). Changed revision from 006 to 107 due to DVSOP2005 revision formatting requirements.</p> <p>Changed the Legal Manufacturer from MCZH to MMSP as per FM-DVSOP8005-05.</p> <p>Changed the Notified Body from Intertek AMTAC to BSI and the EC Certificate from 1201-09 A CE to EC 669121 as the Notified Body for the SKUs on this DoC has changed from AMTAC to BSI.</p> <p>Added Hranice, Czech Republic as EU Representative. An EU Representative is needed if a product is commercially distributed in the EU and not manufactured in the EU. Since the Legal Manufacturer is changing to MMSP, an EU Representative is needed.</p> <p>Split the "Product Code" column into "External Reference Number" and "Internal Reference Number" columns as the</p>	Alicia Wilson	27-AUG-2019

 <b>smiths medical</b> <small>bringing technology to life</small>	<b>Declaration of Conformity</b>		DoC-159 Revision number: 107
	S1228:Pain Management Kits		

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
	<p>external number is what's listed on the label, while the internal number is used for our internal reference.</p> <p>Revised the Hranice Manufacturing Site address to match the address listed on EC Certificate 669121.</p> <p>Changed the GMDN Code for 100/382/116CZ, 100/382/118CZ, 100/382/816CZ, and 100/382/818CZ from 35795 to 34842 as 35795 was obsolete by the GMDN Agency, and 34842 is an appropriate replacement term.</p>		

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	<b>Deklaracja zgodności</b>	DoC – 159 Wydanie numer: 107
	SI128: Zestawy łagodzenia bólu	

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

**Przedstawiciel w UE** Smiths Medical Czech Republic a.s.  
Olomoucká 306,  
Hranice 1 – Město,  
753 01 Hranice, Czech Republic

**Nazwa handlowa produktu:** Portex® Minipack zewnętrzne tacki zestawu

**Droga oceny zgodności:** Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

**Jednostka Notyfikowana** BSI Healthcare  
Medical Devices Certification  
Jednostka Notyfikowana #2797

**Numer Certyfikatu WE:** CE 669121

Smiths Medical ASD, Inc. niniejszym oświadcza, w ramach swojej wyłącznej odpowiedzialności, że wspomniane produkty są zgodne z odpowiednimi przepisami Dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych (MDD), ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE.

**Autoryzowany Sygnatariusz:**

Podpis /-/ Data: 28 sierpień 2019 r.

Imię i nazwisko: Stacy Novak

Tytuł: Starszy menedżer ds. Operacji Regulacyjnych

Miejsce podpisania: Minneapolis, MN USA

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	<b>Deklaracja zgodności</b>		DoC – 159 Wydanie numer: 107
	SI128: Zestawy łagodzenia bólu		

Załącznik 1: Lista produktów

Num er	Zewnętrzny numer referencyjny	Wewnętrzny numer referencyjny	Opis produktu	Miejsce produkcji	Kod GMDN	Klasa ryzyka UE	Zasada UE
1.	100/391/016	100/391/016CZ	Epidural Minipack System 1 16G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
2.	100/391/018	100/391/018CZ	Epidural Minipack System 1 18G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
3.	100/391/019	100/391/019CZ	Epidural Minipack System 1 19G Terminal Eye	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
4.	100/391/116	100/391/116CZ	Epidural Minipack System 1 16G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
5.	100/391/118	100/391/118CZ	Epidural Minipack System 1 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
6.	100/391/126	100/391/126CZ	16G Epidural Minipack With Clamp	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
7.	100/391/128	100/391/128CZ	18G Epidural Minipack With Clamp	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
8.	100/391/318	100/391/318CZ	Epidural Minipack System 1 HD 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306,	34842	IIB	7

Załącznik 1: Lista produktów

				753 01 Hranice, Czech Republic			
9.	100/391/816	100/391/816CZ	Epid. Minipack Sys.1 (CTE), 16G	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
10.	100/391/818	100/391/818CZ	Epidural Minipack System 1 18G 3 Closer Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
11.	915/216/0023	915/216/0023CZ	16G Epidural Custom Pack	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
12.	915/218/0023	915/218/0023CZ	18G Epidural Custom Pack	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
13.	100/392/116	100/392/116CZ	Epidural Minipack System 2 16G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
14.	100/392/118	100/392/118CZ	Epidural Minipack System 2 18G 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
15.	915/018/0002	915/018/0002CZ	18G Epidural Minipack System 2with Pre-Attached Tuohy Wing	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
16.	100/393/116	100/393/116CZ	Epidural Minipack System 3 16G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7

<div>[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]</div>	<div>Deklaracja zgodności</div>		<div>DoC – 159 Wydanie numer: 107</div>
	<div>S1128: Zestawy łagodzenia bólu</div>		

Załącznik 1: Lista produktów

17.	100/393/118	100/393/118CZ	Epidural Minipack System 3 18G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
18.	100/394/116	100/394/116CZ	Epidural Minipack System 4 16G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
19.	100/394/118	100/394/118CZ	Epidural Minipack System 4 18G Clear, 3 Lateral Eyes	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
20.	100/382/116	100/382/116CZ	Epidural Catheter 16g Lateral Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
21.	100/382/118	100/382/118CZ	Epidural Catheter 18g Lateral Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
22.	100/382/816	100/382/816CZ	Epidural Catheter 16G Closer 3 Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
23.	100/382/818	100/382/818CZ	Epidural Catheter 18G Closer 3 Eyes Clear	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	34842	IIB	7
24.	100/386/010	100/386/010CZ	Epidural Flat Filter Luer Lock	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	31245	IIB	7

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	<b>Deklaracja zgodności</b>		DoC – 159 Wydanie numer: 107
	S1128:	Zestawy łagodzenia bólu	

Załącznik 1: Lista produktów

Załącznik 2: Historia zmian Deklaracji Zgodności

Numer zmiany	Streszczenie zmian/uzupełnienia	Stworzone/zmienione przez	Data
003	Aktualizacja Deklaracji Zgodności do najnowszego wzoru; aktualizacja informacji certyfikatu WE	Mitchell Madsen	20 styczeń 2017 r.
004	Zmiana formatu numeru dokumentu z SXXX na DoCXX aby usprawnić wyszukiwanie dokumentów. Żadne zmiany nie zostały wprowadzone do treści dokumentu z wyjątkiem numeru dokumentu z S1128 na DoC-159 i numeru aktualizacji z 003 na 004 i dodanie STED # aby usprawnić wyszukiwanie STED.	Stacy Novak	30 maj 2017 r.
005	Aktualizacja daty wydania certyfikatu z 19 stycznia 2017 do 21 stycznia 2016	Mitchell Madsen	31 maj 2017 r.
006	Powodem tej aktualizacji jest usunięcie części 4892CSCZ jako że to jest urządzenie klasy Is i jest objęte innym certyfikatem CE (odniesienie do nowej DoC – DoC-174). Aktualizacja autoryzowanego sygnatariusza z Jack Kromenhoek na James Taufen i wersji z 005 na 006. Żadne inne zmiany nie zostały wprowadzone.	Brent Pearson	15 sierpień 2017 r.
107	Aktualizacja do nowego wzoru (z 002 na 105). Zmiana wersji z 006 na 107 z powodu wymogów formatowania DVSOP2005. Zmiana producenta z MCZH na MMSP zgodnie z FM-DVSOP8005-05. Zmiana Jednostki Notyfikowanej z Intertek AMTAC (0473) na BSI (2797) i Certyfikatu WE z 1201 09 A CE na CE 669121 jako że jednostka Notyfikowana dla SKU na tej deklaracji Zgodności została zmieniona z AMTAC na BSI. Dodanie Hranice, Czech Republic jako Przedstawiciel UE. Przedstawiciel UE jest potrzebny, jeśli produkt jest dystrybuowany komercyjnie w UE i nie jest produkowany w UE. Z powodu zmiany producenta na MMSP, przedstawiciel UE jest potrzebny. Rozdzielenie kolumny „kod produktów” na „Zewnętrzny numer referencyjny” i „wewnętrzny numer referencyjny” ponieważ zewnętrzny numer widnieje na etykiecie podczas gdy wewnętrzny numer jest używany w wewnętrznych referencjach. Aktualizacja adresu miejsca produkcji w Hranice dla zgodności z adresem podanym na Certyfikacie WE 669121.	Alicia Wilson	27 sierpień 2019 r.

<div><div>[logo:] Smiths medical</div><div>bringing technology to life</div><div>[zmieniamy technologię w życie]</div></div>	<div>Deklaracja zgodności</div>		<div>DoC – 159</div> <div>Wydanie numer: 107</div>
	<div>SI128:</div> <div>Zestawy łagodzenia bólu</div>		

Załącznik 1: Lista produktów

	Zmiana kodu GMDN dla 100/382/116CZ, 100/382/118CZ, 100/382/816CZ, oraz 100/382/818CZ z 35795 na 34842 jako że 35795 został przedawniony przez agencje GMDN, i 34842 jest odpowiednim kodem zastępczym.	
--	--	--