	Declaration of Conformity	DoC-072
	S1082: Portex Tracheostomy PDT	Revision number: 105

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): Blue Line Ultra® tracheostomy tubes, Suctionaid® tracheostomy tubes, UniPerc® tracheostomy apparatus
Product Scope: Sterile Tracheostomy Tubes and Kits
Conformity Assessment Route: Annex II (excluding Section 4)
Notified Body: BSI Healthcare
 Medical Device Certification
 Notified Body #2797
EC Certificate Number: CE 669121
Start of CE-Marking: JAN, 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: Stacy Novak Date: 23 AUG 2014

Name: Stacy Novak


Title: Sr. Manager, Regulatory Operations

Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA


	Declaration of Conformity		DoC-072
	S1082: Portex Tracheostomy PDT		Revision number: 105

Appendix 1: Product List


Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
1.	100/540/070	100/540/070CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT WITH WIRE DILATING FORCEPS 7MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
2.	100/540/080	100/540/080CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT WITH WIRE DILATING FORCEPS 8MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
3.	100/540/090	100/540/090CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT WITH WIRE DILATING FORCEPS 9MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
4.	100/541/070	100/541/070CZ	PERCUTANEOUS TRACHY KIT 7.0MM WITH WIRE DILATING FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
5.	100/541/080	100/541/080CZ	PERCUTANEOUS TRACHY KIT 8.0MM WITH WIRE DILATING FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
6.	100/541/090	100/541/090CZ	PERCUTANEOUS TRACHY KIT 9.0MM WITH WIRE DILATING FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
7.	100/542/070	100/542/070CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT w/o WIRE DILATING FORCEPS 7MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
8.	100/542/080	100/542/080CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT w/o WIRE DILATING FORCEPS 8MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
9.	100/542/090	100/542/090CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT w/o WIRE DILATING FORCEPS 9MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
10.	100/543/070	100/543/070CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT w/o FORCEPS, 7MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7

	Declaration of Conformity		DoC-072 Revision number: 105
	S1082: Portex Tracheostomy PDT		

Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
11.	100/543/080	100/543/080CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT W/O FORCEPS, 8MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
12.	100/543/090	100/543/090CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT W/O FORCEPS, 9MM	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
13.	100/544/000	100/544/000CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT SPARE GUIDEWIRE	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	63633	Ila	6
14.	100/547/070	100/547/070CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 7.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
15.	100/547/080	100/547/080CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 8.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
16.	100/547/090	100/547/090CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 9.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
17.	100/548/070	100/548/070CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 7.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
18.	100/548/080	100/548/080CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 8.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
19.	100/548/090	100/548/090CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 9.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
20.	100/549/000	100/549/000CZ	REPLACEMENT GUIDEWIRE FOR UNIPERC PERC DIL TRACHY KIT	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	63633	Ila	6


	Declaration of Conformity		DoC-072
	S1082: Portex Tracheostomy PDT		Revision number: 105

Num	External Reference Number	Internal Reference Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
21.	100/562/000	100/562/000CZ	PERC.DILATATION TRACHY KIT SINGLE STAGE DILATOR	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
22.	100/572/000	100/572/000CZ	TRACH ULTRAPERC SINGLE DILATOR NO TUBE	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ila	7
23.	100/597/070	100/597/070CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 7mm	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	8
24.	100/597/080	100/597/080CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 8mm	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	8
25.	100/597/090	100/597/090CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 9mm	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	8
26.	100/891/070	100/891/070CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 7.0MM PERCUTANEOUS KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7
27.	100/891/080	100/891/080CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 8.0MM PERCUTANEOUS KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7
28.	100/891/090	100/891/090CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 9.0MM PERCUTANEOUS KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7
29.	100/893/070	100/893/070CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 7.0MM PERCUTANEOUS KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7
30.	100/893/080	100/893/080CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 8.0MM PERCUTANEOUS KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7
31.	100/893/090	100/893/090CZ	B/L ULTRA SUCTIONAID KIT 9.0MM PERCUTANEOUS KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a. s. Olomoucká 306 753 01 Hranice, Czech Republic	N/A	14099	Ilb	7

 <small>Defining Technology to Life</small>	Declaration of Conformity		DoC-072 Revision number: 105
	S1082: Portex Tracheostomy PDT		

Appendix 2: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
003	Updating DoC to the latest Template, Updating Cert Number	Mitchell Madsen	06-MAR-2017
004	Change document number format from SXXX to DoCXXX to load documents into Agile. No updates made to content of this document with the exception of the document number from S1082 to DoC-072 and revision from 003 to 004 and added STED # to header for traceability to STED.	Stacy Novak	04-OCT-2017
105	<p>Updated the DoC to the latest template in Agile from Rev 002 to 104.</p> <p>Updated the DoC Revision Number from 004 to 105 due to the updates to DVSOP2005.</p> <p>Changed the legal manufacturer from MCZH to MMSP as per FM-DVSOP8005-05.</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.</p> <p>Since the Legal Manufacturer is changing to MMSP, an EU Representative is needed.</p> <p>Changed the Product Scope from "Tracheostomy Devices" to "Sterile Tracheostomy Tubes and Kits" to align with the scoping statement on EC Certificate 669121.</p> <p>Changed the Notified Body from Intertek AMTAC to BSI and the EC Certificate from 1201-09 A CE to CE 669121 as the Notified Body for the SKUs on this DoC has changed from AMTAC to BSI.</p> <p>Changed the Authorized Signatory from James Taufen to Stacy Novak.</p> <p>Split the "Product Code" column into two – "External Reference Number" and "Internal Reference Number" to account for the CZ codes. The CZ codes are labeled with the non-CZ number, so the DoC has been updated to reflect that.</p>	Kendall Lindenman/Alicia Wilson	21-AUG-2019

	Declaration of Conformity		DoC-072 Revision number: 105
	S1082: Portex Tracheostomy PDT		

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
	<p>Changed the Product Descriptions to align with the descriptions in Agile.</p> <p>Updated the GMDN code for SKUs 100/544/000CZ and 100/549/000CZ from 45623 to 63633 due to 45623 being made Obsolete.</p> <p>Revised Manufacturing Site address for Hranice to match the address listed on EC Certificate 669121.</p>		

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności	DoC – 072 Wydanie numer: 105
	S1082: Portex tracheotomia PDT	

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

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

**Nazwy Handlowe
produktu:** Blue Line Ultra® Rurki Tracheotomijne, Suctionaid® rurki
tracheotomijne, UniPerc® Aparatura do tracheotomii

Zakres produktów: Sterylne i niesterylne rurki tracheotomijne i zestawy

Ocena zgodności: Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

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

Numer certyfikatu WE: CE 669121

**Rozpoczęcie
oznakowania CE:** Styczeń, 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: 23 sierpień 2019 r.

Imię i nazwisko: Stacy Novak

Tytuł: Starszy menedżer ds. Operacji Regulacyjnych

Miejsce podpisania: Minneapolis, MN USA

Załącznik 1: Lista produktów

8.	100/542/080	100/542/080CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT w/o WIRE DILATING FORCEPS 8MM	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
9.	100/542/090	100/542/090CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT w/o WIRE DILATING FORCEPS 9MM	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
10.	100/543/070	100/543/070CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT W/O FORCEPS, 7MM	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
11.	100/543/080	100/543/080CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT W/O FORCEPS, 8MM	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
12.	100/543/090	100/543/090CZ	BLU PERCUTANEOUS TRACHY KIT W/O FORCEPS, 9MM	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
13.	100/544/000	100/544/000CZ	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY KIT SPARE GUIDEWIRE	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	63633	Ila	6
14.	100/547/070	100/547/070CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 7.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
15.	100/547/080	100/547/080CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 8.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7
16.	100/547/090	100/547/090CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 9.0MM TRACHEOSTOMY KIT WITH FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	Ila	7

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności		DoC – 072 Wydanie numer: 105
	S1082:	Portex tracheotomia PDT	

Załącznik 1: Lista produktów

17.	100/548/070	100/548/070CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 7.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIa	7
18.	100/548/080	100/548/080CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 8.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIa	7
19.	100/548/090	100/548/090CZ	PERCUTANEOUS SUCTIONAID 9.0MM TRACHEOSTOMY KIT W/OUT FORCEPS	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIa	7
20.	100/549/000	100/549/000CZ	REPLACEMENT GUIDEWIRE FOR UNIPERC PERC DIL TRACHY KIT	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	63633	IIa	6
21.	100/562/000	100/562/000CZ	PERC.DILATATION TRACHY KIT SINGLE STAGE DILATOR	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIa	7
22.	100/572/000	100/572/000CZ	TRACH ULTRAPERC SINGLE DILATOR NO TUBE	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIa	7
23.	100/597/070	100/597/070CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 7mm	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIb	8
24.	100/597/080	100/597/080CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 8mm	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIb	8
25.	100/597/090	100/597/090CZ	UNIPERC PERCUTANEOUS DILATION TRACHY KIT, 9mm	Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic	Nd.	14099	IIb	8

<p>[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="55 405 89 1836"> <p>Deklaracja zgodności</p> </td> <td data-bbox="89 405 170 1836"> <p>S1082: Portex tracheotomia PDT</p> </td> </tr> </table>	<p>Deklaracja zgodności</p>	<p>S1082: Portex tracheotomia PDT</p>
<p>Deklaracja zgodności</p>	<p>S1082: Portex tracheotomia PDT</p>		
	<p>DoC – 072 Wydanie numer: 105</p>		

Załącznik 1: Lista produktów

105	<p>Aktualizacja deklaracji zgodności do najnowszego wzoru w Agile z Rev 002 na 104</p> <p>Aktualizacja numeru wersji deklaracji zgodności z 004 na 105 z powodu aktualizacji DVSOP2005.</p> <p>Zmiana producenta z MCZH na MMSP zgodnie z FM-DVSOP8005-05.</p> <p>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.</p> <p>Zmiana zakresu produktów z „urządzenia tracheotomijne” na „Sterylne i niesterylne rurki tracheotomijne i zestawy” dla zgodności z zakresem na certyfikacie WE 669121.</p> <p>Zmiana Jednostki Notyfikowanej z Intertek AMTAC na BSI jako że jednostka notyfikowana dla SKU na tej deklaracji zgodności została zmieniona z AMTAC na BSI.</p> <p>Zmiana autoryzowanego sygnatariusza z James Taufen na Stacy Novak.</p> <p>Rozdzielenie kolumny „kody produktów” na dwie – „zewnątrzny numer referencyjny” i „wewnętrzny numer referencyjny” aby uwzględnić kody CZ. Kody CZ są oznakowane numerami bez CZ więc deklaracja zgodności została zaktualizowana aby to uwzględnić.</p> <p>Aktualizacja opisów produktów dla zgodności z opisami w Agile.</p> <p>Aktualizacja kodu GMDN dla SKU 100/544/000CZ oraz 100/549/000CZ z 45623 na 63633 ponieważ 45623 jest przestarzały.</p> <p>Aktualizacja adresu miejsca produkcji w Hranice dla zgodności z adresem podanym na certyfikacie WE 669121.</p>	Kendall Lindenman/Alicia Wilson	21 sierpień 2019 r.
-----	---	---------------------------------	---------------------