	Declaration of Conformity S1177: Regional Anaesthesia	DoC-175 Revision Number: 110
---	---	---------------------------------

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® LOCKIT PLUS®

Product Scope: Sterile Regional anaesthesia locks, specimen trap, securement and laryngotracheal Kit

Conformity Assessment Route: Annex V

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

EC Certificate Number: CE 685113

Start of CE-Marking: MAR, 2016

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: _____

Name: Stacy Novak

Title: Sr. Manager, Regulatory Operations

Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA



Declaration of Conformity

S1177: Regional Anaesthesia

DoC-175

Revision Number: 110

Appendix 1: Product List

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	UMDNS (if applicable)	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
1.	F031-61	LARYNGOTRACHEAL ANAESTHESIA KIT	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	N/A	46382	Is	5
2.	100/399/216	LOCKIT PLUS 16/17G	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	N/A	34864	Is	4
3.	100/399/218	18G LOCKIT PLUS REGIONAL ANAESTHETIC SECUREMENT DEVICE	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	N/A	34864	Is	4

Declaration of Conformity

DoC-175
Revision Number: 110

S1177: Regional Anaesthesia

Appendix 2: Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
001	Initial Release. Removed table of Class Is product and retained Annex V product from DoC-127 and created new DoC# 175. Updated table to reflect current version of DoC template (added UMDNS, GIVD and IVD Classification columns).	Brent Pearson	05-SEP-2017
109	Updated the DoC to the latest template in Agile from Rev 002 to 003. Changed the Authorized Signatory from James Taufen to Sunita Teekasingh. Changed the Product Scope from Regional Anaesthesia Accessories to Regional Anaesthesia Devices. Made formatting changes in Appendix 1 such as unmerging cells, changing alignments and filling in blank cells that were previously merged. Changed the GMDN code for the codes 100/399/216 and 100/399/218 from 34916 to 34864. Updated the Product Descriptions for the codes 100/399/216 and 100/399/218 to reflect the descriptions on the marketing literature.	Mitchell Madsen	05-OCT-2018
110	Changed revision format from "00X" to "1XX" due to update of DVSOP2005 which requires document revisions to be in the "1XX" format; there are no missing revisions for this DoC (i.e. rev 002 - rev 108). These revisions were skipped to align with the STED and ERC so that all three documents are at the same revision which is revision 109. Updated to latest template revision (from 003 to 104). Changed the legal manufacturer from MKEE to MMSp as per FM-DVSOP8005-05. Changed the Product Tradename(s) from "LOCKIT PLUS™ Regional Anaesthesia Catheter Securement Device and Laryngotracheal Anaesthesia Kit" to "Portex® LOCKIT PLUS®" to better reflect the affect SKU's tradenames. Changed the Product Scope from "Regional Anaesthesia Devices" to "Sterile Regional anaesthesia locks, specimen	Thomas Saladin	22-AUG-2019

Declaration of Conformity

Doc-175

Revision Number: 110

S1177: Regional Anaesthesia

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date (DD-MMM-YYYY Format)
	<p>trap, securement and laryngotracheal Kit" to align with the scoping statement on EC Certificate 685113</p> <p>Changed the EU Representative from the Ashford, UK facility to the Hranice, Czech Republic facility. An EU Representative is needed if a product is commercially distributed in the EU and not manufactured in the EU. Since Ashford will no longer be part of the EU, due to Brexit, the EU Representative was changed from the Ashford facility to the Hranice facility.</p> <p>Changed the Notified Body from BSI UK (0086) to BSI NL (2797) as BSI is migrating issued certificates from the UK to the Netherlands due to Brexit. Changed the EC Certificate from CE 660826 to CE 685113 due to the Legal Manufacturer change.</p> <p>Removed 932/000/0563 and 934/000/0004 as these SKUs are inactive in Agile and post-phase out in Oracle.</p> <p>Revised the Product Descriptions to match the descriptions in Agile.</p> <p>Revised the Manufacturing Site address for Keene to match the address listed on EC Certificate 660826.</p> <p>Changed the GMDN Code for F031-61 from 35905 to 46382 as 35905 was obsolete by the GMDN Agency.</p>		

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG S1177: Znieczulenie miejscowe	DoC – 175 Wydanie numer: 110
--	---	---------------------------------

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

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:	Portex® LOCKIT PLUS®
Zakres produktów:	Sterylny uchwyt do znieczulenia miejscowego, pułapka na próbkę, zestaw zabezpieczenia i krtaniowo tchawiczne
Ocena zgodności:	Załącznik V
Jednostka Notyfikowana:	BSI Healthcare Medical Devices Certification Jednostka Notyfikowana #2797
Numer certyfikatu WE:	CE 685113
Rozpoczęcie oznakowania CE:	Marzec, 2016

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. Usług Regulacyjnych

Miejsce podpisania: Minneapolis, MN, USA

<div> <div>[logo:] Smiths medical</div> <div>bringing technology to life</div> <div>[zmieniamy technologię w życie]</div> </div>	<div> <div>Deklaracja zgodności</div> <div>zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG</div> <div>S1177: Znieczulenie miejscowe</div> </div>		<div> <div>DoC – 175</div> <div>Wydanie numer: 110</div> </div>

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

Nr	Kod produktu	Opis produktu	Miejsce produkcji	UMDNS (jeśli dotyczy)	GMDN	Klasa ryzyka UE	Zasada UE
1.	F031-61	LARYNGOTRACHEAL ANAESTHESIA KIT	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	Nd.	46382	Is	5
2.	100/399/216	LOCKIT PLUS 16/17G	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	Nd.	34864	Is	4
3.	100/399/218	18G LOCKIT PLUS REGIONAL ANAESCATHETER SECUREMENT DEVICE	Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Drive Keene, NH 03431 USA	Nd.	34864	Is	4

[logo:] Smiths medical bringing technology to life [zmieniamy technologię w życie]	Deklaracja zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG		DoC – 175 Wydanie numer: 110
	S1177: Znieczulenie miejscowe		

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności
Załącznik 2: Historia zmian Deklaracji Zgodności

Numer zmiany	Streszczenie zmian/uzupełnienia	Stworzone/zmienione przez	Data
001	Pierwsze wydanie. Usunięto tabelę z produktami klasy Is i zostawiono produkty Aneksu V z DoC-127 oraz stworzono nową DoC#175. Zaktualizowano tabelę aby była w zgodności z najnowszym wzorem DoC (dodano kolumny UMDNS, GIVD oraz klasyfikację IVD).	Brent Pearson	05 września 2017 r.
109	Aktualizacja Deklaracji Zgodności do najnowszego wzoru w Agile z Rev 002 na 003. Zmiana autoryzowanego sygnatariusza z James Taufen na Sunita Teekasingh. Zmiana zakresu produktu z akcesoria do znieczulenia miejscowego na urządzenia do znieczulenia miejscowego. Zmiana formatowania w Załączniku 1 tak jak rozdzielanie komórek, zmiana wyrównania i wypełnienie pustych komórek które były wcześniej połączone. Zmiana kodu GMDN dla kodów 100/399/216 oraz 100/399/218 z 34916 na 34864. Aktualizacja opisu produktów dla kodów 100/399/216 oraz 100/399/218 dla odworowania opisów w literaturze marketingowej. Zmiana formatu wydania z „00X” na „1XX” z powodu aktualizacji DVSOP2005 który wymaga aby wydania dokumenty były w formacie „1XX”. Żadnych aktualizacji nie brakuje dla tej Deklaracji Zgodności (i.e. rev 002-rev 108). Te wydania zostały pominięte aby dopasować STED do ERC dlatego wszystkie trzy dokumenty są na tym samym wydaniu to znaczy wydaniu 109.	Mitchell Madsen	05 październik 2018 r.
110	Aktualizacja do najnowszego wzoru (z 003 na 104). Zmiana producenta z MKEE na MMSP zgodnie z FM-DVSOP8005-05. Zmiana nazwy handlowej z „LOCKIT PLUS™” znieczulenie miejscowe urządzenie zabezpieczenia cewników i zestawy znieczulenia krtniowo tchawicznego” na „Portex® LOCKIT PLUS®” dla lepszego odwzorowania nazw handlowych objętych SKU.	Thomas Saladin	22 sierpień 2019 r.

<div> <div>[logo:] Smiths medical</div> <div>bringing technology to life</div> <div>[zmieniamy technologię w życie]</div> </div>	<div> <div>Deklaracja zgodności</div> <div>zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG</div> <div>SI1177: Znieczulenie miejscowe</div> </div>	<div> <div>DoC – 175</div> <div>Wydanie numer: 110</div> </div>
--	--	---

Załącznik 1: Lista produktów Deklaracji Zgodności

	<p>Zmiana zakresu produktów z „Urządzenia do znieczulenia miejscowego” na „Sterylnie uchwyty do znieczulenia miejscowego, pułapka na próbkę, zestaw zabezpieczenia i kraniowo tchawiczne” dla zgodności z zakresem podanym na Certyfikacie WE 685113</p> <p>Zmiana przedstawiciela UE z Ashford, UK na Hranice, Czech Republic.</p> <p>Przedstawiciel UE jest potrzebny, jeśli produkt jest dystrybuowany komercyjnie w UE i nie jest produkowany w UE. Jako że Ashford nie będzie już częścią UE z powodu Brexitu, przedstawiciel UE został zmieniony z Ashford na Hranice.</p> <p>Zmiana jednostki notyfikowanej z BSI UK (0086) na BSI NL (2797) jako że BSI przenosi wydane certyfikaty ze Zjednoczonego Królestwa do Holandii z powodu Brexitu. Zmiana Certyfikatu WE z CE 660826 na CE 685113 z powodu zmiany producenta.</p> <p>Usunięcie 932/000/0563 oraz 934/000/0004 jako że te SKU są niaktywne w Agile i po wycofaniu w Oracle.</p> <p>Aktualizacja opisów produktów dla zgodności z opisem w Agile.</p> <p>Aktualizacja adresu miejsca produkcji dla Keene dla zgodności z adresem podanym na Certyfikacie WE 660826.</p> <p>Zmiana kodu GMDN dla F031-61 z 35905 na 46382 jako że 35905 został przedawniony przez agencję GMDN</p>		
--	---	--	--