Kupní smlouva č. 86226

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

Kupující:	**Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**
Se sídlem:	Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
IČ:	
DIČ:	27661989 CZ27661989

Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437

Zastoupen: doc. MUDr. Michalem Filipem, Ph.D., předsedou představenstva
a Ing. Martinem Dévou, členem představenstva

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. xxxxxxxxxxxxxx na straně

jedné (dále jen **„kupující")**

a

Prodávající:	**ASQA a.s.**
Se sídlem:	Kosoř 297, 252 26 Kosoř
IČ:	
DIČ:	27125971 CZ27125971

Zapsán v obchodním rejstříku u Městského soudu Praha, oddíl B, vložka 9166

Zastoupen:	MUDr. Pavlem Válkem, předsedou představenstva
Bankovní spojení:	ČSOB Praha, č. ú. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

na straně druhé (dále jen **„prodávající")**

prodávající a kupující dále také jako **„smluvní strany"** nebo jednotlivě jako **„smluvní strana"** tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen **„občanský zákoník")**

I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 1 ks Přístroje pro velkoobjemový ohřev krve a tekutin Level 1 Fast Flow, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému plnění nabýt vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení", „zboží", nebo „předmět plnění").

2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

   Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

   Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

   Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

   Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích, pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními příslušné legislativy upravující nakládání s odpady.

4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:
   - instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to lx v listinné podobě a lx v elektronické podobě na CD,
   - prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
   - příslušná dokumentace dle legislativy o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz

nezbytné,

- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, lla, lib, III),
- zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
- zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných norem. (ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)
- zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky),
- zajištění lx ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím.
6. Prodávající prohlašuje, že:
   - je výlučným vlastníkem zařízení,
   - na zařízení neváznou žádná práva třetích osob,
   - není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
   - zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.
7. Prodávající dále prohlašuje, že:

   kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména příslušným zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;

   zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží

kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 263/2016 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu scénou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 - Rekapitulace nabídkové ceny.

a)	Kupní cena bez DPH celkem činí:	216.000,00	Kč
b)	výše DPH činí:	45.360,00	Kč
c)	Kupní cena vč. DPH celkem činí:	261.360,00	Kč

2. Kupní cena je ujednána v měně CZK.
3. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.
4. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj.

   techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.
5. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

III. Platební podmínky

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet

prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.

2. Úhrada faktury bude probíhat následovně:
   a) 20 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu,
   b) zbývajících 80 % kupní ceny bude uhrazeno v 8 rovnoměrných měsíčních splátkách, přičemž první splátka bude uhrazena nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

IV. Termín plnění

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných v čl. V. této smlouvy nejpozději do **7 kalendářních měsíců** od uzavření této smlouvy.

V. Místo plnění a dodací podmínky

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Oddělení urgentního příjmu.
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.
3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx.
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.

6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktáži dle pokynů prodávajícího.

7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
   - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
   - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
   - byla provedena instruktáž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích,
   - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.

8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.

9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
   - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
   - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
   - číslo kupní smlouvy,
   - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
   - datum dodání, instalace a instruktáže personálu,
   - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
   - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.

10. Předávací protokol podepíší a opatří otisky razítek oprávnění zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.

11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

VI. Záruční podmínky

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající vtom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.

2. Záruční doba se sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne

podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.

3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.
6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmikoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a

náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však lx ročně. Prodávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.

2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:
   Název: **ASQA a.s.**

   Sídlo: Kosoř 297,252 26 Kosoř

   IC: 27125971

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu Praha, oddíl B, vložka 9166.

3. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle příslušného zákona o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zák. č. 89/2021 Sb.
4. Pokud prodávající bude v prodlení s termínem provedení záručního servisu, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím zaplacení smluvní pokuty ve výši 0,2 % z pořizovací ceny dodaného zboží za každý i započatý den prodlení.
5. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
6. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započetím záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
   - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
   - Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
   - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení, pokud to stanoví výrobce,
   - náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
   - Cena BTK/validace v pozáruční době: **1.200,-** Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)

- Časový interval periodických kontrol: **24** měsíců *(v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše)*
- Cena servisní hodiny: **800,-** Kč bez DPH
- Náklady na dopravu: **2.400,-** Kč bez DPH (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze lx a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)

4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.

5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě skupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.

6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástek), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.

7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.

8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

   Název: **ASQA a.s.**

   Sídlo: Kosoř 297, 252 26 Kosoř

   IČ: 27125971

   zapsána v Obchodním rejstříku vedeného u Městského soudu Praha, oddíl B, vložka 9166.

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle platné legislativy o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 41 odst. 2 zákona č. 89/2021 Sb.

10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.

11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.

12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.
13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

IX. Zvláštní ustanovení o DPH

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
   - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
   - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
   - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

X. Odstoupení od smlouvy

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít, zejména:
   - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
   - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
   - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
   - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
   - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

XI. Odpovědnost za škodu

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

XII. Sankce

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.

3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

XIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu poslední smluvní stranou a strany souhlasí s jejím uveřejněním v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., uveřejnění provede bezodkladně kupující.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Podkladem pro uzavření této smlouvy je nabídka prodávajícího.
6. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
7. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
8. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.
9. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
10. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.

11. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.

12. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.

13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:

    Příloha č. 1 - Rekapitulace kupní ceny

    Příloha č. 2 - technická specifikace / technické parametry dodávaného plnění

    Příloha č. 3 - nabídka prodávajícího

    Příloha č. 4 - prohlášení o shodě

    Příloha č. 5 - nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

Ve Zlíně dne 3. 1. 2022

KUPUJÍCÍ:

doc. MUDr. Michal Filip, Ph. D.
předseda představenstva

Ing. Martin Déva člen
představenstva

V Kosoři dne 13. 1. 2022

PRODÁVAJÍCÍ:

MUDr. Pavel Válek
předseda představenstva

KRAJSKÁ
NEMOCNICE
TOMÁŠE BATI

Příloha č. 1

REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	MJ	Počet jednotek	Nabídková cena za jednotku bez DPH v Kč	Nabídková cena celkem bez DPH v Kč
Přístroj pro velkoobjemoý ohřev krve a tekutin Level 1 Fast Flow	ks	1	216 000,00	216 000,00
Pořizovací cena zařízení (cena uvedená ve smlouvě)			216 000,00	
Celková cena v Kč bez DPH			**216 000,00**	
výše DPH (21%) v Kč			**45 360,00**	
CELKOVÁ CENA *v* Kč s DPH			**261 360,00**	

(cena zařízení vč. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na pojištění, odvoz a likvidaci obalů atd.)...

KRAJSKÁ
NEMOCNICE
TOMÁŠE BATI

Příloha č. 2

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

VELKOOBJEMOVÝ OHŘEV KRVE A TEKUTIN

FAST FLOW®

smiths medLcal

level T

Přístroj Level 1® Fast Flow® pro velkoobjemový ohřev umožňuje rychlý a bezpečný ohřev intravenózních roztoků při rutinní infúzi a především v případech, kdy je potřeba ohřátou tekutinu podat ve velmi krátkém čase.

Standardně se systém Fast Flow® využívá při ohřívání roztoků krystaloidů nebo krevních derivátů především na jednotkách urgentního příjmu, během elektivních chirurgických výkonů a na jednotkách inzenzivní péče.

ÚČINNÝ OHŘEV BĚHEM NEJNÁROČNĚJŠÍCH VÝKONŮ

- trauma (úrazy)
- velké chirurgické výkony
- aneurysma [AAA]
- transplantace jater
- velké srdeční operace
- ortopedie
- gynekologie a porodnictví
- popáleniny

AUTOMATICKÉ TLAKOVÉ KOMORY

- zajišťují konstantní tlak 300 mmHg
- umožňují rychlou a snadnou výměnu vaků
- každá z komor pojme krevní nebo infúzní vak o objemu až 1000 ml

HLINÍKOVÉ VÝMĚNÍKY TEPLA

- přenáší teplo WOOkrát rychleji naž plast
- technologie protisměrného toku oběžného roztoku poskytuje účinný a stabilní ohřev
- oběžný roztok je zcela izolován od intravenózního roztoku

SNADNÉ POUŽITÍ A BEZPEČNÝ PROVOZ

- rychlé sestavení a okamžité zahájení normotermické infuze
- teplota recirkulujícího roztoku přednastavena na 42°C
- rychlost průtoku až 1400 ml/ min. v závislosti na zvoleném typu ohřívacího setu
- u setů DI-60HL jsou eliminovány tepelné ztráty podávané tekutiny: samostatné lumen s ohřátým oběžným roztokem obklopuje infuzní linku až k pacientskému konci setu a udržuje normotermickou teplotu podávané krve nebo tekutiny
- všechny důležité informace na hlavním displeji přístroje: indikátor zapnutí, teplota recirkulujícího roztoku, alarmy
- překročení teploty indikováno zvukovým i vizuálním alarmem

« automatická eliminace vzduchových mikrobublin pomocí odvzdušňovacího portu/filtru

- snadné a rychlé odstranění vzduchových bublin bez nutnosti odpojení setu od pacienta a rychlé obnovení infuze
- systém je upevněn na stojanu s brzděnými kolečky; součástí stojanu jsou háčky na pověšení infúzních vaků

ASQA..
A g e, Sl Qui cT~ A g i s

výrobce:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis. MN 55462, USA Tel:
1-614-210-7300

distributor v ČR:
ASQA a. s.
Kosoř297
252 26 Kosoř
Tel: 272 761 350

Technická data

Technická data systému

Shoda se standardy	Směrnice	
Bezpečnost produktu	IEC 60601-1:2005	
Elektromagnetická kompatibilita	EN 60601-1 -2, FCC 47 CFR část 15, třída B	
Ochrana tělesa	IEC 60529 IP kód: IPX1	
Ohřívače kapalin	ASTM F2172-02	
Fyzikální parametry	Velikost	
Výška, celková	1,7 m	
Sirka, celková	51 cm	
Hloubka, celková	51 cm	
Hmotnost v sestaveném stavu, bez kapaliny	28,5 kg	
Kapacita zásobníku na recirkulační roztok	1,41	
Tlak zdroje vzduchu	300 (294 ±6) mmHg	
Provozní prostředí	Teplota	Vlhkost [%]
Provoz	10 °C až40 °C	10až95
Transport	-18 °C až 60 °C	5 až 95
Skladování	5°Caž40°C	5 až 95
Teplotní parametry		
Nastavená hodnota teploty	41,7 °C ±0,3 °C	
Nastavená hodnota nadměrné teploty	43,9 °C + 0,1 °C	
Elektrické parametry	Typ	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení třídy 1 Zařízení typu BF	
Provozní režim	Nepřetržitý provoz	
Typ proudu	Střídavý	
Stupeň ochrany proti vniknutí	1PX1	
Síťové napájení	115 V stř, 50/60 Hz, 12 A	
Síťové napájení	230 V stř, 50/60 Hz, 6,3 A	
Pomocná síťová zásuvka	115 V stř, 1,5 A	
Pomocná síťová zásuvka	230 V stř., 0,75 A	

KRAJSKÁ
NEMOCNICE
TOMÁŠE BATI

Příloha č. 3

VELKOOBJEMOVÝ OHŘEV KRVE A TEKUTIN FAST FLOW®

smiths medical
levelT

Přístroj Level 1[s] Fast Flow" pro velkoobjemový ohřev umožňuje rychlý a bezpečný ohřev intravenózních roztoků při rutinní infúzi a především v případech, kdy je potřeba ohřátou tekutinu podat ve velmi krátkém čase.

Standardně se systém Fast Flow* †[1] využívá při ohřívání roztoků krystaloidů nebo krevních derivátů především na jednotkách urgentního příjmu, během elektivních chirurgických výkonů a na jednotkách inzenzivní péče.

AUTOMATICKÉ TLAKOVÉ KOMORY

pojmou krevní a infúzní vaky až do objemu 1 litru

- zajišťují konstantní tlak 300 mmHg
- umožňují rychlou a snadnou výměnu vaků

HLINÍKOVÉ VÝMĚNÍKY TEPLA

- přenáší teplo 1 OOOkrát rychleji než plast technologie protisměrného toku oběžného roztoku poskytuje účinný a stabilní ohřev
- oběžný roztok je zcela izolován od intravenózního roztoku

SNADNÉ POUŽITÍ A BEZPEČNÝ PROVOZ

- rychlé sestavení a okamžité zahájení normotermické infuze

rychlost průtoku 500 -1400 ml/min. v závislosti na zvoleném typu ohřívacího setu

- u setů DI-60HLjsou eliminovány tepelné ztráty podávané tekutiny: samostatné lumen s ohřátým oběžným roztokem obklopuje infuznl linku až k pacientskému konci setu a udržuje normotermíckou teplotu podávané krve nebo tekutiny
- zvukový a vizuální alarm překročení teploty na hlavním displeji přístroje
- snadné a rychlé odstranění vzduchových bublin bez nutnosti odpojení setu od pacienta a rychlé obnovení infuze

CENOVÁ NABÍDKA

katalogové číslo	název	cena Kč/l ks	cena Kč vč. DPH
H-1025	přístroj pro velkoobjemový ohřev krve a tekutin Level 1 Fast Flow	216.000,00	261.350,00

ASQA.,
Age, Si Quia Agls~

výrobce:
Smiths Medical ASD, Inc
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442, USA
Tel: 1-614-210-7300

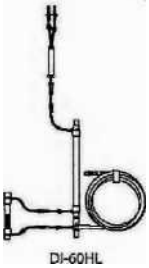
ÚČINNÝ OHŘEV BĚHEM NEJNÁROČNĚJŠÍCH VÝKONŮ

trauma (úrazy)
velké chirurgické výkony
aneurysma (AAA)
transplantace jater
† velké srdeční operace
ortopedie
gynekologie a porodnictví popáleniny

distributor v ČR:
ASQA a. s.
Kosoř297
252 26 Kosoř
Tel: 272 761 350

JEDNORÁZOVÉ SETY K PŘÍSTROJI FAST FLOW®

objednací informace

katalogové číslo	specifikace	počet ks/bal.	cena Kč /I ks	cena Kč vč. DPH
DI-50	• velikost filtru: 170mlkronů • plnící objem: 56ml • průtok pro podání normotermické (35-41° C) Infúze: vstupní teplota 10°C: 40 ml/min. až 300 ml/min. vstupní teplota 20°C: 40 ml/min. až 400 ml/min. • maximální průtok: 500 ml/min. (krystaloldy, 300mmHg, 14G katétr)	20	1.250,00	1312,50
 DI-60HL	• velikost filtru; 170 micron • plnící objem: 74 ml • průtok pro podání normotermické {35-41^0 C) infúze: vstupní teplota 10°C: 75 ml/min. až 530 ml/min. vstupní teplota 20°C: 75 ml/min. až 530 ml/min. • maximální průtok: 530 ml/min. (krystaloidy, 300mmHg, 14G katétr)	10	1.900,00	2.299,00
DI-100	• velikost filtru: 170mlkronů • plnící objem: 65ml • průtok pro podání normotermické {35-41° C) infúze: vstupní teplota 10°C: 30 ml/min. až 650 ml/min. vstupní teplota 20°C: 30 ml/min. až 950 ml/min. • maximální průtok: 950 ml/min. (krystaloidy, 300mmHg, 14G katétr)	10	2.460,00	2.976,60
DI-300	• velikost filtru: 170mikronů • plnící objem: 90ml • průtok pro podání normotermické (35-41° C) infúze: vstupní teplota 10°C: 30 ml/min. až 650 ml/min. vstupní teplota 20°C: 30 ml/min. až 1100 ml/min. • maximální průtok: 1400 ml/min. (krystaloldy, 300mmHg, 14G katétr)	10	3.350,00	4.05350

Příloha č. 4

smiths medical bringing technology to We	**Prohlášení o shodě**	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

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

Zástupce v EU: Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město, 753 01 Hranice, Česká republika

Ochranná známka / ochranné známky výrobku:

Level 1® zařízení pro ohřev a jednorázové podávači sety

Způsob posouzení shody: Příloha II (vyjma sekce 4)

Oznámený subjekt: BSI Healthcare *
Notifikovaný subjekt pro certifikaci zdravotnických prostředků č. 2797

Cisto EC certifikátu:

CE 669121

Smiths Medical ASD Inc. tímto prohlašuje na svou výhradní zodpovědnost, že uvedené výrobky jsou ve shodě s odpovídajícími ustanoveními směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) a ve znění směrnice 2007/47/ES.

Zplnomocněný signatář:

Podpis: Nečitelný podpis Datum: 28. ledna 2020

Jméno: xxxxxxxxx

Funkce: ředitel pro regulatorní záležitosti

Místo signatáře: Minneapolis, MN, USA

Příloha 1: Seznam výrobků

E—	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
1.	7204036	DÁNSKO H2 EZ DEFLATE	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
2.	7204017	EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA D	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
3.	7204031	EZ DEFLATE, ŘECKO NS	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
4.	7204012	H2 EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
5.	72Ó4018	EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA E	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
6.	7204016	MEZINÁRODNÍ H-2 TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
7.	7204034	EZ DEFLATE, ITÁLIE TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
8,	7204030	HOLANDSKO H2 EZ DEFLATE	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
9.	7204074	NORSKO H2 EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9

smiths medical bringfnt technology to Hfe	**Prohlášení o shodě** S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	DoC-098 Číslo revize: 107

K ----	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
io.	7204019	EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA P	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
11.	7204020	EZ DEFLATE TLAKOVA MANŽETA S	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
12.	7204072	CHORVATSKO H2 EZ TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
13.	7204064	MAĎARSKO H2 EZ TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
14.	7204065	POLSKO H2 EZ TLAKOVÁ MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North. Oakdale. Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
15.	7204066	SLOVINSKO H2 EZ DEFLATE MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	RRZRR	llh	O
16.	7204071	RUMUNSKO H2 EZ DEFLATE MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
17.	7204037	EZ DEFLATE TLAKOVÁ MANŽETA A	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
18	7204068	LITEVSKO H2 EZ DEFLATE MANŽETA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9

smiths medical
bringing technology to life

Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

Č.	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
19.	H-1025-BG-230	230V BULHARSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
20.	H-1000-BG-230	230V BULHARSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
21.	H-1025-CS-230	230V ČESKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
22.	H-1000-CS-230	230V ČESKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
23.	H-1025-DA-230	230V DÁNSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
24.	H-1000-DA-230	H-1000 FAST FLOW OHŘÍVAČ TEKUTIN, DÁNSKO	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
25.	H-1025-EL-230	230V ŘECKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
26.	H-1000-EL-230	H-1000 FAST FLOW OHŘÍVAČ TEKUTIN, ŘECKO	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
27.	H-1025-ET-230	230V ESTONSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

smiths medical bringing technology to life	**Prohlášení o shodě** S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	DoC-098 Číslo revize: 107

£ ------	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
28.	H-1000-ET-230	230V ESTONSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
29.	H-1000-FI-230	H-1000 FAST FLOW OHŘÍVAČ TEKUTIN , FINSKO 1/EA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
30.	H-1025-FI-230	230V FINSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
31.	H-1025-FR-230	230V FRANCIE H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
32.	H-1000-FR-230	230V FRARNCIE H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
33.	H-1025-GE-230	230V NĚMECKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
34	H-1000-GE-230	230V NĚMECKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
35.	H-1025-HR-230	230V CHORVATSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	11b	9
36.	H-1000-HR-230	230V CHORVATSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

smiths medical bringing technology to We	**Prohlášení o shodě** 81119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	DoC-098 Číslo revize: 107

E -----	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
37.	H-1025-HU-230	230V MAĎARSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
38.	H-1000-HU-230	230V MAĎARSKO N H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
39.	H-10254NT-230	230V KONTINENTÁLNÍ EVROPA H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
40.	H-1000-INT-230	23OV KONTINENTÁLNÍ EVROPA H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
41.	H-1000-IT-230	H-1000 FAST FLOW OHŘÍVAČ TEKUTIN, ITÁLIE	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
42.	H-1025-IT-230	230V ITÁLIE H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
43.	H-1025-LT-230	230V LITEVSKO H1025- TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
44.	H-1000-LT-230	230V LITEVSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
45.	H-1025-NL-230	230V HOLANDSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

E -----	Katalogoví číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
46.	H-1000-NL-230V	230V HOLANDSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
47.	-I-1000-NO-230	23OV NORSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
48.	H-1025-NO-230	230V NORSKO H1025- TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
49.	H-1000-PL-230	230V POLSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale. Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
50.	H-1025-PL-230	230V POLSKOH1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
51.	H-1000-PO-230	230V PORTUGALSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
52.	H-1025PO-230	230V PORTUGALSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
53.	H-1000-RO-230	230V RUMUNSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
54.	H-1025-RO-230	230V RUMUNSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

	Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast How ohřívače a podávači sety	

č.	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	KódGMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
55.	H-1025-SK-230	230V SLOVENSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
56.	H-1000-SK-230	230V SLOVENSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
57.	H-1000-SL-230	230V SLOVINSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
58.	H-1025-SL-230	230V SLOVINSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
59.	H-1025-SP-230	230V ŠPANĚLSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
60.	H-1000-SP-230	230V ŠPANĚLSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
61.	H-1025-SW-230	230V ŠVÉDSKO H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
62.	H-1000-SW-230	230V ŠVÉDSKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
63.	H-1000-TR-230	230V TURECKO H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

	Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

č.	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
64.	H-1025-TR-230	230V TURKEY H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
65.	H-1000-UK-230	230VUKH1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
66.	H-1025-UK-230	230V UK H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
67.	6403006	ROLLING BASE - TRAUMA (FFW)	Steelcraft Inc 115 W Main St., Millbury, MA 01527	36069	Ins/nm	1
68.	6404008	SUPPORT POLE ASSEMBLY - TRAUMA (FFW)	Steelcraft Inc 115 W Main St., Millbury, MA 01527	36069	Ins/nm	1
69.	DI-100	FLUID WARMER IV SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2
70.	DI-300	HIGH FLOW FLUID WARMER IV SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2
71,	DI-60HL	LEVEL 1 - HIGH FLOW WARMING SET	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2
72,	DI-50	BLOOD FLUID ADMIN WARMING SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2

	Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

¯S-	Katalogové číslo	Popis výrobku	Výrobní závod	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
73.	DI-70	NORMOTHERMIC IV FLUID ADMINISTRATION SET NS	Smiths Healthcare Manufacturing S A de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2
74.	F-10	FILTER W/GAS VENT	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	35072	IIa	2
75.	F-30	FILTER W/GAS VENT	Smiths Healthcare Manufacturing S.A, de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	35072	IIa	2
76.	PF-1	PRE-FILTER/340 MICRON	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	3S072	IIa	2
77.	SO3	HIGH-FLOW 3-WAY STOPCOCK	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	32172	IIa	2
78.	X-36	HIGH-FLOW EXTENSION LINE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	12170	IIa	2
79.	Y-30	HIGH-FLOW Y-EXTENSION SET	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	12170	IIa	2
80.	Y-INJ	HIGH-FLOW Y-INJECTION PORT	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. 4, industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 2Z4.25 M exlco	12170	IIa	2

Příloha 2: Historie revizí

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum (formát DD-MMM-RRRR)
003	Účel této aktualizace revize by! v reakci na převod oznámeného subjektu. Změny tohoto prohlášení o shodě zahmují: Název a číslo oznámeného subjektu od intertek 0473 po BSI 0086, číslo certifikátu od 058-05 CE do CE 669121. Změněn autorizovaný signatář. Aktualizováno na novou šablonu z Rev 002 do Rev. 003. Vynechaná adresa oznámeného orgánu pro konzistenci všech prohlášení o shodě. Chcete-li načíst dokumenty do formátu Agile, změňte formát čísla dokumentu z SXXX na DoCXXX (z S1119 na DoC-098). V obsahu tohoto dokumentu nebyly provedeny žádné aktualizace s výjimkou revize od 002 do 003, odstraněn popis ze sloupce GMDN a ponechán pouze <ód, přidána adresa zástupce EU a přidáno STED # do záhlaví pro sledovatelnost na STED. Odebrány produkty H-1200 a H-31, protože byly odstraněny z komerční distribuce v EU. Mezi tyto produkty patří kódy produktů H-1200-DA-230V-DK, 8002936, H-1200-DE-230V-DE, 8002919, H-1200-EL- 230V-GR, 8002938, H-1200-EN-230V-AU , 8002934, H-1200-EN-230V-CE, 8002937, H-1200-EN- 230V-UK, 8002916, H-1200-ES-230V-ES, 8002914, H- 1200- FI-230V-FI, 8002922 , H-120O-FR-230V-FR, 8002917, H- 1200-IT- 230V-IT, 8002924, H-1200-NL-230V-NL, 8002918, H-1200-NO-230V-NO, 8002935, H -1200-PT-230V-PT, 8002915, H-1200-SV-230V-SE, 8002920 a H-31-SV, H-31-DE, H-31- DA. H-31-FI, H-31 -ES, H-31-NO, H-31-PT, H-31- TR, H-31-FR, H-31-EN, H-31-NL, H-31-EN-CE. Odstraněny následující kódy, arotože jsou v Oracle neprodejné: 7204073, H-31-TR, H-31-BG, H-31-rT, H-31-CS, H-31-SK, H-31-HU, H -31- SL, H-31-ET, H-31-LT, H-31-RO, H-31-HR, H-31-PL, 7204070, H-1000-CS-230,7204075, H-1000 -EL-230, 7204067, H- 1000-FI-230, 7204073, 7204068, 7204071, H- 1000-SK-230, 7204063, H- 1000-SL-230, 7204066 a 7204069.	**xxxxxxxxxxxxxxxxx**	18. listopadu 2017

	Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum (formát DD-MMM-RRRR)
104	Tato revize má zachytit opětovné vydání certifikátu BSI EC Minneapolis legal výrobce pro certifikáty EC 669121 a 669193	**xxxxxxxxxxxxxx**	9. května 2018
105	Přidán kód 7204068 do přílohy 1, protože byl kód odstraněn, protože byl neprodejný. Kód je nyní prodejný a pra komerční distribuci je třeba jej přidat zpět na prohlášení o shodě. Změnil autorizovaného signatáře z Tylera Foutche na Stacy Novak	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	27. června 2018
106	Přidáno katalogové číslo zboží H-1000-FI-230 do Prohlášení o shodě, protože bylo odstraněno v říjnu 2017 z důvodu neprodejnosti. Toto kat. číslo zboží je nyní prodejné, má značku CE pod CE 669121 a je chráněno pod STED S1119. Odebráno datum účinnosti ze záhlaví této šablony dokumentu, protože datum platnosti prohlášeni o shodě je datum schválení dokumentu. Sloučené sloupce .Manufacturing Site“, „UMDNS“, „GMDN Code“, „EU Risk Class“ a „EU Rule“.	**xxxxxxxxxxxxxxx**	11. prosince 2018
107	- Aktualizováno prohlášení o shodě na nejnovější šablonu v Agile z Rev 003 na 105. •Aktualizovaný název STED z „Rychlých průtokových ohřívačů a administračních sad“ na „Úroveň 1 rychlých průtokových ohřívačů a administračních sad“, aby odpovídal názvu STED v Agile. - Změnil zástupce EU z provozovny Ashford ve Velké Británii na provozovnu Hranice v České republice. Zástupce EU je nutný, pokud je produkt komerčně distribuován v EU a nevyrábí se v EU. Vzhledem k tomu, že Ashford již nebude součástí EU, kvůli brexitu byl zástupce EU změněn ze zařízení v Ashfordu na zařízení v Hranicích. - Změnil oznámený subjekt z BSI UK (0086) na BSI NL (2797), protože BSI migruje vydané certifikáty z Velké Británie do Nizozemska kvůli brexitu. Číslo certifikátu ES zůstává stejné.	**xxxxxxxxxxxxxx**	28. ledna 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-098 Číslo revize: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow ohřívače a podávači sety	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) *1* Revizi provedl(a)	Datum (formát DD-MMM-RRRR)
	-Aktualizované popisy produktů katalogových čísel v příloze 1 tak, aby odpovídaly jejich popisům v Agile. -Aktualizovaná adresa Oakdale ve sloupci Manufacturing Site v dodatku 1 tak, aby odpovídala certifikátu EC 669121. -Aktualizována adresa Tijuana ve sloupci Manufacturing Site v dodatku 1, aby odpovídala certifikátu EC 669121. -Změněn výrobní závod pro 6403006 a 6404008 ze závodu Smiths Medical's Oakdale na společnost Steelecraft Ine., aby odráželo aktuální výrobní aktivity. Potvrzeno Michaelem Palmerem. -GMDN kód byl aktualizován, aby lépe odpovídal popisu produktu a zamýšlenému použití pro následující SKU: 6403006, 6404008 od 47621 do 36069. - Změněno na 6403006 a 6404008 z pravidla 9 třídy lib na pravidlo 1 třídy / Ins, protože jsou nein vaziv ní a nepřicházejí do styku s pacientem. -Přidáno H-1000-SL-230 a 7204066 pro umožnění distribuce do Slovinska. -Přidáno H-1000-CS-230, protože je to ohřívač tekutin pro české prostředí a odpovídá H-1025-CS-230. Přidáno H-1000-EL-230, protože je to ohřívač tekutin pro Řecko a odpovídá H-1025-EL-230. -Přidáno H-1000-SK-230, protože jeto ohřívač tekutin pro Slovensko a odpovídá H-1025-SK-230.	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	18. srpna 2017

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

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): Level 1®fluid warming devices and disposable administration sets

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 produces) referenced conform io 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: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx **Date:**

Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Title: Director, Regulatory Affairs

Location of Signatory: Minneapolis, MN, USA

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Appendix 1: Product List

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
1.	7204036	DANISH H2 EZ DEFLATE	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
2.	7204017	EZ DEFLATE PRESSURE CUFF D	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
3.	7204031	EZ DEFLATE, GREEK NS	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
4.	7204012	H2 EZ DEFLATE PRESSURE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
5.	7204018	EZ DEFLATE PRESSURE CUFF E	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
6.	7204016	INTL H-2 PRESSURE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
7.	7204034	EZ DEFLATE, ITALIAN PRESSURE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale. Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
8.	7204030	DUTCH H2 EZ DEFLATE	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
9.	7204074	NORWAY H2 EZ DEFLATE PRESSURE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
10.	7204019	EZ DEFLATE PRESSURE CUFF P	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
11.	7204020	EZ DEFLATE PRESSURE CUFF S	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
12.	7204072	CROATIA H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
13.	7204064	HUNGARY H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
14.	7204065	POLAND H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
15.	7204066	SLOVENIA H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
16.	7204071	ROMANIA H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
17.	7204037	EZ DEFLATE PRESSURE CUFF A	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
18.	7204068	LITHUANIA H2 EZ DEFLATE CUFF	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	38468	lib	9
19.	H-1025-BG-230	230V BULGARIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
20.	H-1000-BG-230	230V BULGARIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
21.	H-1025-CS-230	230V CZECH H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
22.	H-1000-CS-230	230V CZECH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
23.	H-1025-DA-230	230V DENMARK H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
24.	H-1000-DA-230	H-1000 FAST FLOW FLUID WARMER, DENMARK	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale. Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
25.	H-1025-EL-230	230V GREEK H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
26.	H-1000-EL-230	H-1000 FAST FLOW FLUID WARMER, GREEK	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
27.	H-1025-ET-230	230V ESTONIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
28.	H-1000-ET-230	230V ESTONIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
29.	H-1000-FI-230	H-1000 FAST FLOW FLUID WARMER, FINLAND 1/EA	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
30.	H-1025-FI-230	230V FINLAND H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
31.	H-1025-FR-230	230V FRENCH H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale. Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
32.	H-1000-FR-230	230V FRENCH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
33.	H-1025-GE-230	230V GERMAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
34.	H-1000-GE-230	230V GERMAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
35.	H-1025-HR-230	230V CROATIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
36.	H-1000-HR-230	230V CROATIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale. Minnesota 55128 USA	47621	lib	g
37.	H-1025-HU-230	230V HUNGARIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
38.	H-1000-HU-230	230V HUNGARIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
39.	H-1025-INT-230	230V CONT EUR H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
40.	H-1000-INT-230	230V CONT EUR H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
41.	H-1000-IT-230	H-1000 FAST FLOW FLUID WARMER, ITALIAN	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
42.	H-1025-IT-230	230V ITALIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
43.	H-1025-LT-230	230V LITHUANIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
44.	H-1000-LT-230	230V LITHUANIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
45.	H-1025-NL-230	230V DUTCH H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
46.	H-1000-NL-230V	230V DUTCH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
47.	H-1000-NO-230	230V NORWEGIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number. 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
48.	H-1025-NO-230	230V NORWEGIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
49.	H-1000-PL-230	230V POLISH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
50.	H-1025-PL-230	230V POLISH H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
51.	H-1000-PO-230	230V PORTUGESE H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
52.	H-1025-PO-230	230V PORTUGESE H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
53.	H-1000-RO-230	230V ROMANIAN HI000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
54.	H-1025-RO-230	230V ROMANIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
55.	H-1025-SK-230	230V SLOVAKIA H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
56.	H-1000-SK-230	230V SLOVAKIA H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
57.	H-1000-SL-230	230V SLOVENIAN H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**
58.	H-1025-SL-230	230V SLOVENIAN H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	lib	**9**
59.	H-1025-SP-230	230V SPANISH H1D25 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	**47621**	**lib**	**9**

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Num	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EU Rule
60.	H-1000-SP-230	230V SPANISH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
61.	H-1025-SW-230	230V SWEDISH H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
62.	H-1000-SW-230	230V SWEDISH H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
63.	H-1000-TR-230	230V TURKEY H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
64.	H-1025-TR-230	230V TURKEY H1025 - TOP LEVEL PHANTOM	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
65.	H-1000-UK-230	230V UK H1000	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
66.	H-1025-UK-230	230V UK H1025 - TOP LEVEL PHANTOM P/N	Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota 55128 USA	47621	lib	9
67.	6403006	ROLLING BASE - TRAUMA (FFW)	Steelcraft Inc 115 W Main St., Millbury, MA 01527	36069	Ins/nm	1
68.	6404008	SUPPORT POLE ASSEMBLY - TRAUMA (FFW)	Steelcraft Inc 115 W Main St.. Millbury, MA 01527	36069	Ins/nm	1
69.	DI-100	FLUID WARMER IV SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2
70.	DI-300	HIGH FLOW FLUID WARMER IV SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	IIa	2

smiths medical
bringing technology to Wé;

Declaration of Conformity DoC•098
Revision Number: 107

S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets

Num:	Catalog Number.	Product Description	Manufacturing Site	Code		EURuie I !
71.	DI-60HL	LEVEL 1 - HIGH FLOW WARMING SET	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4. Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana LC. C.P. 22425 Mexico	41®		2
72.	DI-50	BLOOD FLUID ADMIN WARMING SET STERILE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. deC.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	Ita	2
73,	DI-70	NORMOTHERMICIV FLUID ADMINISTRATION SET N$:	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	41609	w	2
74;	F-1Q.	•ILTER W/G, S VENT	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. deC.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico		Ha	2
75.	F-30	FILTER W/GAS VENT	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	35072	lla	2
76;	PF-1:	PRE-FILTER/340 MICRON	Smiths Healthcare Manufacturing SA. deC.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	35072	lla	2
77*	SC-3	HIGH-FLOW 3-WAY STOPCOCK	Smiths Healthcare Manufacturing S A deOV. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	32172	lla	2

NM	Catalog Number	Product Description	Manufacturing Site	GMDN Code	EU Risk Class	EURule
78.	X-36	HIGH-FLOW EXTENSION LINE	Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Aven ids Calidad No. 4 Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	12170	IIa	2
79.	Y-30	HIGH-FLOWY-EXTENSION SET	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. ***4,*** Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	12170	IIa	2
80.	Y-INJ	HIGH-FLOWY-INJECTION PORT	Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacionál Tijuana, Tijuana B.C. C.P. 22425 Mexico	12170	IIa	2

Appendix ***2:*** Revision History

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date
003	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. Changed the Authorized Signatory. Updated to new template from Rev 002 to Rev. 003. Omitted notified body address for consistency across all DoCs. Change document number format from SXXX to DoCXXX (from S1119 to DoC-098) to load documents into Agile. No updates made to content of this document with the exception revision from 002 to 003, removed description from GMDN column to leave only the code, added the address for the EU representative and added STED #to header for traceability to STED. Removed H-1200 and H-31 products as these were removed from commercial distribution in the EU. These products include product codes H-1200-DA-230V-DK, 8002936, H-1200-DE-230V-DE, 8002919, H-1200-EL-230V-GR, 8002938, H-1200-EN-230V- AU. 8002934, H-1200-EN-230V-CE. 8002937, H-1200-EN-230V-UK, 8002916, H-1200-ES-230V-ES, 8002914, H-1200- FI-230V-FI, 8002922, H-1200-FR-230V-FR, 8002917. H-12O0-IT-23OV-IT, 8002924, H-1200-NL-230V-NL, 8002918, H- 1200-NO-230V-NO, 8002935, H-1200-PT-230V-PT, 8002915, H-1200-SV-230V-SE, 8002920 and H-31-SV, H-31-DE, H-31- DA, H-31-FI, H-31-ES, H-31-NO, H-31-PT, H-31-TR, H-31- FR, H-31-EN, H-31-NL, H-31-EN-CE. Removed the following codes because they are unsaleable in Oracle: 7204073, H-31- TR, H-31-BG, H-31-IT, H-31-CS, H-31-SK, H-31-HU, H-31- SL, H-31-ET, H-31-LT, H-31-RO, H-31-HR, H-31-PL, 7204070, H-1000-CS-230, 7204075, H-1000-EL-230, 7204067, H-1000-FI-230, 7204073, 7204068, 7204071, H-1000-SK-230, 7204063. H-1000-SL-230, 7204066, and 7204069.	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	08-NOV-2017

	Declaration of Conformity	DoC-098 Revision Number: 107
	S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date
104	This revision is to capture the reissuance of the Minneapolis Legal Manufacturer BSI EC Certificate for EC certificates 669121 and 669193	xxxxxxxxxxxxxx	09-MAY-2018
105	Added the code 7204068 to Appendix 1 as the code was removed for being Unsaleable. Code is now Saleable and needs to be added back on the DoC to be commercially distributed. Changed the Authorized Signatory from Tyler Foutch to Stacy Novak.	xxxxxxxxxxxxxxxxx	27-JUN-2018
106	Added finished goods SKU number H-1000-FI-230 to DoC as it was removed in October 2017 for being unsaleable. This finished goods SKU is now saleable, has CE mark under CE 669121 and is covered under STED S1119. Removed effective date from header of this document template as the effective date of the DoC is the date the document is approved. Unmerged “Manufacturing Site”, “UMDNS", "GMDN Code”, “EU Risk Class” and "EU Rule" columns.	xxxxxxxxxxxxxxx	11-DEC-2018
107	-Updated the DoC to the latest template in Agile from Rev 003 to 105. -Updated the STED Name from “Fast Flow Fluid Warmers and Administration Sets" to “Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets’ to match the STED Name in Agile. -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. -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. The EC Certificate number remains the same.	xxxxxxxxxxxxxxxxxx	28-JAN-2019

smiths medical bringing technology to life	**Declaration of Conformity** S1119: Level 1 Fast Flow Warmers and Administration Sets	DoC-098 Revision Number 107

Revision Number	Summary of Changes / Additions	Created / Revised by	Date
	-Updated the Product Descriptions of the Catalog Numbers in Appendix 1 to match their Descriptions in Agile. -Updated the Oakdale address in the Manufacturing Site column in Appendix 1 to match EC Certificate 669121. -Updated the Tijuana address in the Manufacturing Site column in Appendix 1 to match EC Certificate 669121. -Changed the Manufacturing Site for 6403006 and 6404008 from Smiths Medical's Oakdale facility to Steelecraft Inc. to reflect current manufacturing activities. Confirmed by Michael Palmer. -GMDN Code was updated to better match the product description and intended use for the following SKUs: 6403006, 6404008 from 47621 to 36069. -Changed 6403006 and 6404008 from Class lib Rule 9 to Class Ins/nm Rule 1 as they are non-invasive and do not come in contact with the patient. -Added H-1000-SL-230 and 7204066 to enable distribution to Slovenia. -Added H-1000-CS-230 as it's the fluid warmer for Czech and corresponds to H-1025-CS-230. -Added H-1000-EL-230 as ifs the fluid warmer for Greece and corresponds to H-1025-EL-230. -Added H-1000-SK-230 as it's the fluid warmer for Slovakia and corresponds to H-1025-SK-230.		