

 bringing technology to life	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis Ambulantní infúzní pumpa /systém	

Výrobce: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North,
Mineapolis, Minnesota 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: **CADD®-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém**

Způsob posouzení shody: **Příloha II (kromě odstavce 4) a příloha VII**

Oznámený subjekt: **BSI Healthcare**
Certifikace zdravotnických prostředků
Oznámený subjekt číslo 2797

Číslo EC certifikátu: **CE 669121**

Smiths Medical ASD, Inc. tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že uvedené výrobky jsou ve shodě s příslušnými ustanoveními směrnice Rady Evropské unie 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) ve znění směrnice 2007/47/ ES.

Seznam dotčených SKU je uveden v příloze 1.
Zplnomocněný signatář:

Podpis: NEČITELNÝ PODPIS

Datum: NEČITELNÉ DATUM

Jméno: Stacy Novak

Funkce: Ředitel pro regulační záležitosti

Místo signatáře: Minneapolis, MN, USA

	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	

Příloha 1: Historie revizí

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
08	Aktualizováno do nové šablony, aktualizované informace v	Lisa Hahne	15. prosince 2016
09	Přidány nové SKU pump do dodatku 1 prohlášené o shodě	Mitchell Madsen	08. března 2017
010	Další SKU softwaru pro aktualizace PGR 202 (22-0004- 0202-51)	Breanna Fautsch	07. září 2017
011	Účelem této aktualizace byla reakce na převod oznámeného subjektu. Změny v tomto prohlášení o shodě zahrnují: Název oznámeného subjektu z Intertek 0473 na BSI 0086, číslo certifikátu z 058-05 CE na CE 669121, změněn formát čísla dokumentu z SXXX na DoCXXX (z S1122 na DoC-101) pro načítání dokumentů do Agile, přidáno STED # do záhlaví pro sledovatelnost STED a změna revize z 09 na 010. . Z tohoto prohlášení o shodě byly odstraněny následující kódy výrobků, protože tyto kódy byly v části „Service“ v Agile a „Phase Out“ v Oracle, což znamená, že nový výrobek nelze komerčně distribuovat, ale výrobek v terénu lze servisovat: 21-2101-00, 21-2101- 0100-50, 21-2101-0100-95, 21-2101-0200-02, 21-2101-0200- 03, 21-2101-0200-06, 21-2101-0200-07, 21-2101-0200-08, 21-2101-0200-12, 21-2101-0200-17, 21-2101-51,21-2102- 0100-50, 21-2102-0100-95, 21-2102-0200-02, 21-02102- 0200-03, 21-2102-0200-06, 21-2102-51,21-2111-0200-12, 21-2111-0200-14, 21-2120-0100-02, 21-2120-0100-03, 21- 2120-0100-06, 21-2120-0100-232, 21-2120-0100-233, 21- 2120-0100-236, 21-2120-0100-50, 21-2120-0100-92, 21- 2120-0100-93, 21-2120-0100-96, 21-2111-0300-09. Byly přidány následující kódy výrobků, které byly uvedeny v DoC pro S1122 pro příslušenství CADD-Solis, revize 08: 21-1789-24, 21-2130-51, 21-2135-25, 21-2140-25, 21 -2141 -0100-51,21 -2145-01, 21-2146-24, 21-2148-20, 21-2149-24, 21-2150-24, 21-2152-10, 21-2155-24, 21-2157-09, 21-2160-02, 21-2160- 03, 21-2160-06, 21-2160-07, 21-2160-08, 21-2160-12, 21- 2160-14, 21-2160-17, 21-2160-51,21-2165-64, 21-2166-24, 21-2167-25, 21-2168-25, 21-2169-24, 21-2170-64, 21-2171-25,	Brent Pearson	14. září 2017

	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi	Datum:
	21-2183-25, 21-2184-51, 21-2185-51, 21-2186-25, 21-2188-25, 21-2189-25, 21-2191-25, 21-2193-0200-22, 21-2193-0200-86, 21-2193-0300-22, 21-2193-0300-286, 21-2193-0401-25, 21-2194-0200-22, 21-2194-0200-86, 21-2194-0300-22, 21-2194-0300-286, 21-2194-0401-25, 21-2194-51, 21-2195-51, 21-2196-51, 21-2303-24, 21-6118-24, 21-6122-24, 21-6126-24, 21-6127-24, 21-6131-24, 21-6161-24, 21-6163-24, 21-6188-51, 22-0004-0201-51, 21-4095-0201-51, 31-0992, 67-2130-51, 67-2474-51, 21-2193-0303-25, 21-2193-0402-25, 21-2194-0303-25, 21-2194-0402-25, 67-2575-010300-01, 67-2575-010300-02, 67-2575-010300-03, 67-2575-010300-06, 67-2575-010300-07, 67-2575-010300-08, 67-2575-010300-12, 67-2575-010300-14, 67-2575-010300-17 a 67-2575-010300-50. Z tohoto prohlášení o shodě byly odstraněny následující kódy výrobků, protože tyto kódy byly v části „Service“ v Agile a „Phase Out“ v Oracle, což znamená, že nový výrobek nelze komerčně distribuovat, ale výrobek v terénu lze servisovat: 21-2140-51, 21-2186-51, 21-2188-51, 21-2189-51, 21-2305-24, 21-2321-24, 21-6120-51, 21-6124-24, 21-6126-24 a 21-6127-24. Následující kódy výrobků z DoC pro S1122 pro příslušenství CADD-Solis, revize 08 NEBYLY přidány, protože tyto kódy byly buď zastaralé, nebo byly označeny jako zastaralé: 21-2165-25, 21-2170-25, 21-2187-51, 21-2193-51, 21-6123-01, 21-6123-24 a 21-6125-24.		
012	Aktualizováno na novou šablonu z Rev 002 na Rev 003. Byly vyčleněny kódy 21-1789-24, 21-2183-25, 21-2184-51, 21-2185-51, 21-2188-25, 21-2189-25, 21-2303-24, 22-6118, 21-6122-24, 21-6126-24, 21-6127-24, 21-6131-24, 21-6161-24, 21-6163-24, 21-6188-51, 22-001054, 22-4095-0201-51, 31-0992, 67-2130-51, 67-2474-51, 22-0004-0202-51, 21-2135-25, 21-2165-64, 22-216, 21-2167-25, 21-2168-25, 21-2169-24, 21-2170-64, 21-2171-25 a přidány do DoC-218, protože se jedná o třídu Ins/nm a jsou opatřeny samoosvědčením, a byl aktualizován výrobce ze St. Paul na Minneapolis	Manasa Boppana	15. listopadu 2017

	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
113	Účelem této revize je uvést obsah SKU do souladu s novými prohlášeními o předmětu pro recertifikaci certifikátu ES 669121 pro MMSP. Změny zahrnují: Nový rozsah produktů, aktualizovaný signatář, odstranění SKU řady 21-2120 pro pumpy pro VIP domácí péči a také SKU řady 67-2575 pro související aktualizace softwaru VIP. Odstranění 21-2152-10, 21-2145-01, protože nejsou nabízeny v EU. Zahrnutí SKU třídy Ins/nm (21-1789-24, 21-2183-25, 21- 2185-51, 21-2188-25, 21-2189-25, 21-2303-24, 21-6118-24 21-6122-24, 21-6126-24, 21-6127-24, 21-6131-24, 21-6161-24, 21-6163-24, 31-0992, 21-2135-21666 24, 21-2167-25, 21-2168-25, 21-2169-24, 21-2170-64, 21-2171-25, 22- 0004-0201-51,22-0004-0202-5 0270-25) a související posouzení shody, příloha VII, opravy GMDN a klasifikace rizik.	Dominique Neisz	10. srpna 2018
114	Účelem této revize je přidat nové SKU pro vydání pumpy CADD Solis HPCA v4.1 s přeloženým softwarem pro mezinárodní vydání v devíti dalších jazycích: Francouzština, němčina, nizozemština, španělština, portugalština, italština, dánština, švédština a japonština Katakana. Mezi nové přidané SKU patří SKU pumpy, příručky na CD a elektronické aktualizace softwaru SKU.	Aditi Dave	21. srpna 2018
115	Účelem této revize je přidat nové SKU pro vydání CADD®-Solis VIP v1.5 3vrstvého konfiguračního portfolia pumpy pro globální uvedení v 11 jazycích v souladu s edicí 60601-1 3,1.	Dominique Neisz	9. října 2018
116	Výrobní místo Luton nahrazeno za Oakdale, protože všechny pumpy CADD jsou vyráběny v Oakdale. Odstraněny SKU 21-2111-0401-09, 21-2112-0401-09 a 67-2470-040100-09, protože tyto SKU jsou pouze japonské varianty a nejsou komerčně distribuovány v EU.	Stacy Novak	03. prosince 2018
117	Kód GMDN pro 21-2188-25, 21-2189-25, 21- 2185-51 a 21-2303-24 nahrazen z 16767 na 61952, protože 16767 není existující aktivní kód GMDN.	Kendall Lindenman	12. února 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
118	Byl aktualizován název STED v záhlaví z „CADD-Solis (r) Ambulantní infuzní pumpa“ na „CADD-Solis Ambulantní infuzní pumpa /systém“, který odpovídá popisu v Agile. Změněn oznámený subjekt z BSI UK (0086) na BSI NL (2797), protože BSI migruje vydané certifikáty ze Spojeného království do Nizozemska kvůli Brexitu. Číslo ES certifikátu zůstává stejné. Upraveny popisy výrobků, aby odpovídaly popisu v Agile. Odstraněn kód 21-2191-0401-25, protože jeho fáze životního cyklu je „předběžná“ a předběžné SKU by neměly být uváděny v DoC. Odstraněny kódy 21-6126-24 a 21-6127-24, protože jejich fáze životního cyklu je „servisní“ a servisní SKU by neměly být uváděny v DoC. Odstraněny kódy 21-2165-64 a 21-2170-64, protože jsou předmětem na DoC-273 a jsou uvedeny na STED souvisejícím s DoC-273 , S1118. Upravená adresa výrobního místa Oakdale, aby odpovídala adrese uvedené v ES certifikátu 669121. Změněno výrobní místo pro 21-6118-24 z Oakdale na Chandler Industries - Bethel Div, protože se jedná o zakoupené hotové zboží. Potvrdil Kim Greener z Chandler Industries. Změněno výrobní místo pro 21-2145-01, 21-2146-24, 21-2148-20, 21-2149-24 a 21-2150-24 z Oakdale na Feller LLC, protože se jedná o zakoupené hotové zboží. Potvrdil Rod Linville z Feller LLC. Změněno výrobní místo pro 21-2186-25 z Oakdale na TLC Electronics, Inc., protože se jedná o zakoupené hotové zboží. Potvrdil Tremayne Jones z TLC Electronics. Změněno místo výroby pro 31-0092, 21- 2165-64, 21-2166-24, 21-2167-25, 21-2168-25, 21-2169-24, 21-2170-64 a 2121-21 z Oakdale na SI Jacobson Manufacturing, protože se jedná o zakoupené hotové zboží. Potvrdil Garette Henrick z SI Jacobson . Změněno výrobní místo pro 21-2140-25 z Oakdale na Jerome Industries, protože se jedná o zakoupené hotové zboží. Potvrdil James Schon z Jerome Industries. Změněno výrobní místo pro 21-2160-02, 21-2160-03, 21-2160-06, 21-2160-07, 21-2160-08, 21-2160-12, 21-2160-14, 21-216 17 a 21-2160-51 z Oakdale na Ultralife, aby odpovídalo popisu v Agile a na S1122.	Alicia Wilson	07. května 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-101
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	Číslo revize: 124

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
	Změněno výrobní místo pro 21- 2183-25 z Oakdale na General Pattern Co Sunburst Division, protože se jedná o zakoupené hotové zboží podle Agile, jak potvrdil Al Lugo, manažer kvality dodavatelů. Změněno výrobní místo pro 21-2135-25 z Oakdale na Nolato Contour, protože se jedná o zakoupené hotové zboží podle Agile, jak potvrdil Al Lugo, manažer kvality dodavatelů. Změněno výrobní místo pro 21-0270-25 z Oakdale na Delta Products Corporation, protože se jedná o zakoupené hotové zboží podle Agile, jak potvrdil Al Lugo, manažer kvality dodavatelů. Přidáno aktuální vydání PharmGuard Reports V 2.4 SKU 22- 0004-0204-25 Vydáno jako součást PGSys R1		
119	Aktualizováno na aktuální šablonu prohlášení o shodě (z rev. 104 na 105). Změněno výrobní místo pro následující SKU z Oakdale na Luton, aby odráželo současné výrobní aktivity: 21-2111-0401-51L, 21-2111-0401-02L, 21-2111-0401-03L, 21-2111-0401-06L, 21-2111-0401-07L, 21-2111-0401-08L, 21-2111-0401-12L, 21-2111-0401-14L, 21-2111-0401-17L, 21-2112-0401-51L, 21-2112-0401-02L, 21-2112-0401-03L, 21-2112-0401-06L, 21-2112-0401-07L, 21-2112-0401-08L, 21-2112-0401-12L, 21-2112-0401-14L, 21-2112-0401-17L, 21-2120-0105-02L, 21-2120-0105-03L, 21-2120-0105-06L, 21-2120-0105-07L, 21-2120-0105-08L, 21-2120-0105-12L, 21-2120-0105-13L, 21-2120-0105-14L, 21-2120-0105-15L, 21-2120-0105-17L, 21-2120-0105-50L, 21-2125-0105-02L, 21-2125-0105-03L, 21-2125-0105-06L, 21-2125-0105-07L, 21-2125-0105-08L, 21-2125-0105-12L, 21-2125-0105-13L, 21-2125-0105-14L, 21-2125-0105-15L, 21-2125-0105-17L, 21-2125-0105-50L, 21-2127-0105-02L, 21-2127-0105-03L, 21-2127-0105-06L, 21-2127-0105-07L, 21-2127-0105-08L, 21-2127-0105-12L, 21-2127-0105-13L, 21-2127-0105-14L, 21-2127-0105-15L, 21-2127-0105-17L, 21-2127-0105-50L.	Alicia Wilson	21. října 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-101
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	Číslo revize: 124

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
	Odstraněny SKU 21-2141-0100-51 a 21-2191-25, protože se nejedná o zdravotnické prostředky (CD s manuály a metadatovým softwarem). Přidáno aktuální vydání PharmGuard Reports V 2.4 SKU 22-4095-0204-25 a 22-0117-0201-25. Vydáno jako součást PGSys R1. Kódy 21-6126-24 a 21-6127-24 přidány zpět do prohlášení o shodě, protože byly dříve odstraněny, i když zůstaly aktivní. DVDP1509 prochází aktuálně revizí, aby bylo uvedeno, že do prohlášení o shodě mají být zahrnuty servisní SKU. Změněn kód GMDN pro 21-2130-51 z 36534 na 32547, aby lépe odpovídal zamýšlenému použití SKU.		
120	Změněn zástupce v EU z pracoviště Ashford ve Spojeném království na pracoviště v Hranicích v České republice. Zástupce v EU je nutný, pokud je výrobek komerčně distribuován v EU a není vyráběn v EU. Vzhledem k tomu, že Ashford již nebude součástí EU, došlo kvůli Brexitu ke změně zástupce v EU z pracoviště Ashford na pracoviště Hranice. Odstraněny kódy 21-2120-0102-232, 21-2193-0200-86, 21-2194- 0200-86, 21-2194-0300-286, 21-2193-0300-286, protože se jedná o demo SKU, které se v prohlášení o shodě neuvádějí. Změněno pravidlo EU z „1“ na „12“ pro následující SKU: 21-2130-51, 21-2140-25, 21-2145-01, 21-2146-24, 21-2148-20, 21-2149-24, 21-2150-24, 21-2160-02, 21-2160-02 2160-03, 21- 2160-06, 21-2160-07, 21-2160-08, 21-2160-12, 21-2160-14, 21-2160-17, 21-2160-51, 21-21 25 a 21-0270-25, protože se jedná o aktivní prostředky. Změněna třída rizika EU z „Ins/nm“ na „IIa“ pro následující SKU: 22-0004-0204-25, 22-4095-0204-25 a 22- 0117-0201-25, protože jsou považovány za systém v rámci infuzní pumpy.	Alicia Wilson	28. října 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-101 Číslo revize: 124
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
121	Kódy 21-2185-51 a 21-2303-24 odstraněny z prohlášení o shodě, protože se jedná o náhradní díly. Potvrdila LeeAnne Swiridow. V rámci vydání CADD-Solis verze 4.2 byly přidány následující SKU: 21-2111-0402-02, 21-2111-0402-02L, 21-2111-0402-03L, 21-2111-0402-06L, 21-2111-0402-07L, 21-2111-0402-08, 21-2111-0402-08L, 21-2111-0402-09, 21-2111-0402-12L, 21-2111-0402-14L, 21-2111-0402-17L, 21-2111-0402-51, 21-2111-0402-51L, 21-2111-0402-78, 21-2111-0402-92, 21-2112-0402-02, 21-2112-0402-02L, 21-2112-0402-03L, 21-2112-0402-06L, 21-2112-0402-07L, 21-2112-0402-08, 21-2112-0402-08L, 21-2112-0402-09, 21-2112-0402-12L, 21-2112-0402-14L, 21-2112-0402-17L, 21-2112-0402-51, 21-2112-0402-51L, 21-2112-0402-78, 21-2112-0402-92, 21-2131-25, 67-2470-040200-02, 67-2470-040200-03, 67-2470-040200-06, 67-2470-040200-07, 67-2470-040200-08, 67-2470-040200-09, 67-2470-040200-12, 67-2470-040200-14, 67-2470-040200-17 a 67-2470-040200-51.	Alicia Wilson	08. listopadu 2019
122	Opravená chyba z rev 120: změněna třída rizika EU na IIb, pravidlo 11 pro 22-0004-0204-25 a změněna třída rizika EU zpět na Ins/nm pro 21-0270-25. Změněny kódy 22-4095-0204-25 a 22-0117-0201-25 z třídy IIa pravidlo 12 na třídu IIb, pravidlo 11, protože se na ně vztahuje klasifikace infuzní pumpy, pro kterou platí třída IIb, pravidlo 11. Kód GMDN pro výrobek 21-2171-25 byl změněn z 31072 (osobní držák zařízení, na jedno použití) na 37685 (osobní držák zařízení, opakovaně použitelný), protože 21-2171-25 je opakovaně použitelný u jednoho pacienta. Odstraněn výrobek 21-2194-51, protože označení CE, zákonný výrobce a zástupce v EU nebyly aktualizovány tak, aby byly v souladu s konsolidační činností oznámeného subjektu/zákonného výrobce. Číslo oznámeného subjektu uvedené na štítku zařízení již není podporováno ES certifikátem nebo prohlášením o shodě. Potvrdil(a): Dominique Neisz. Odstraněny výrobky 21-2194-51 a 21-2196-51, protože se jedná o verze 1.1 a 1.2 z CD správce. K dispozici je novější verze.	Alicia Wilson	18. prosince 2019

	Prohlášení o shodě	DoC-101
	S1122: CADD-Solis ambulantní infuzní pumpa / systém	Číslo revize: 124

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
	Odstraněna SKU 31-0992, protože je součástí soupravy a neprodává se samostatně. Potvrdili: Nathan Walker a LeeAnne Swiridow. Odstraněn výrobek 22-0004-0201-51 jako jeho verze 2.1 z CD, PharmGuard Device Reports. K dispozici jsou verze 2.2 a 2.4. Potvrzeno globálním produktovým manažerem		
123	Aktualizováno na aktuální šablonu prohlášení o shodě (z rev. 105 na 106), což zahrnuje přesun SKU z dodatku 1 do přiložené tabulky.	Alicia Wilson	23. ledna 2020
124	Aktualizováno na aktuální šablonu prohlášení o shodě (z rev. 106 na 107). Změny SKU jsou uvedeny v příloze 1 (DoC-101 .Příloha 1.124).	Alicia Wilson	26. března 2020

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
Infuzní pumpy				
21-2111-0402-02	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, francouzština	13215	IIb	11
21-2111-0402-02L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, francouzština	13215	IIb	11
21-2111-0402-03L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, němčina	13215	IIb	11
21-2111-0402-06L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, holandština	13215	IIb	11
21-2111-0402-07L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, italština	13215	IIb	11
21-2111-0402-08	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, španělština	13215	IIb	11
21-2111-0402-08L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, španělština	13215	IIb	11
21-2111-0402-09	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, japonština	13215	IIb	11
21-2111-0402-12L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, dánština	13215	IIb	11
21-2111-0402-14L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, švédština	13215	IIb	11
21-2111-0402-17L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, portugalština	13215	IIb	11
21-2111-0402-51	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2111-0402-51L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2111-0402-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, Trial/Loaner, V4.2, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2111-0402-92	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, Trial/Loaner, V4.2, francouzština	13215	IIb	11
21-2112-0401-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, Trial/Loaner žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2112-0402-02	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, francouzština	13215	IIb	11
21-2112-0402-02L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, francouzština	13215	IIb	11
21-2112-0402-03L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, němčina	13215	IIb	11
21-2112-0402-06L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, holandština	13215	IIb	11
21-2112-0402-07L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, italština	13215	IIb	11
21-2112-0402-08	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, španělština	13215	IIb	11
21-2112-0402-08L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, španělština	13215	IIb	11
21-2112-0402-09	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, japonština	13215	IIb	11
21-2112-0402-12L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, dánština	13215	IIb	11
21-2112-0402-14L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, švédština	13215	IIb	11
21-2112-0402-17L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, portugalština	13215	IIb	11
21-2112-0402-51	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2112-0402-51L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2112-0402-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.2, Trial/Loaner žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11
21-2112-0402-92	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, Trial/Loaner, žlutá V4.2, francouzština	13215	IIb	11
21-2120-0105-00	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, NA, angličtina, PharmGuard	13215	IIb	11

Důvěrné a chráněné, Smiths Medical

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
21-2120-0105-01	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, NA, angličtina, PharmGuard aktivní	13215	IIb	11
21-2120-0105-02	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-02L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-03L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, němčina, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-06L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, holandština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-07L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, italština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-08	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-08L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-12L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, dánština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-13L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, norština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-14L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, švédština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-15L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, finština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-17L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, portugalština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-50	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-50L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-72	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, dánština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-73	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, norština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-74	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, švédština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-75	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, finština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-77	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, portugalština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-92	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, francouzština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-93	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, němčina, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-95	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, OUS, angličtina, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-96	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, holandština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-97	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, italština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2120-0105-98	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner, španělština, PharmGuard	13215	IIb	11
21-2125-0105-01	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, NA, angličtina, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-02	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-02L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-03L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, němčina, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-06L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, holandština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-07L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, italština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-08	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, Factory Library	13215	IIb	11

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
21-2125-0105-08L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-12L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, dánština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-13L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, norština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-14L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, švédština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-15L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, finština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-17L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, portugalština, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-50	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, Factory Library	13215	IIb	11
21-2125-0105-50L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, Factory Library	13215	IIb	11
21-2127-0105-01	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, NA, angličtina, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-02	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-02L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, francouzština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-03L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, NA, němčina, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-06L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, holandština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-07L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, italština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-08	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-08L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, španělština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-12L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, dánština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-13L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, norština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-14L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, švédština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-15L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, finština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-17L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, portugalština, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-50	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, manuální režim	13215	IIb	11
21-2127-0105-50L	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, OUS, angličtina, manuální režim	13215	IIb	11
Aktualizace infuzního softwaru				
67-2575-010500-01	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, angličtina	47903	IIb	11
67-2575-010500-02	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, francouzština	47903	IIb	11
67-2575-010500-03	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, němčina	47903	IIb	11
67-2575-010500-06	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, holandština	47903	IIb	11
67-2575-010500-07	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, italština	47903	IIb	11
67-2575-010500-08	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, španělština	47903	IIb	11
67-2575-010500-12	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, dánština	47903	IIb	11
67-2575-010500-14	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, švédština	47903	IIb	11
67-2575-010500-13	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, V1.5, norština	47903	IIb	11

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU
67-2575-010500-15	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.5, finština	47903	IIb	11
67-2575-010500-17	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.5, portugalština	47903	IIb	11
67-2470-040200-02	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, francouzština	47903	IIb	11
67-2470-040200-03	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, němčina	47903	IIb	11
67-2470-040200-06	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, holandština	47903	IIb	11
67-2470-040200-07	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, italština	47903	IIb	11
67-2470-040200-08	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, španělština	47903	IIb	11
67-2470-040200-09	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, japonština	47903	IIb	11
67-2470-040200-12	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, dánština	47903	IIb	11
67-2470-040200-14	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, švédština	47903	IIb	11
67-2470-040200-17	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, portugalština	47903	IIb	11
67-2470-040200-51	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.2, angličtina	47903	IIb	11
Příslušenství				
21-2186-25	Kabel dálkového ovládání, CADD-Solis	61584	Ins/nm	12
21-2131-25	Comm Modul, CADD-Solis, Silex 802.11 ABGN, OUS	32547	Ins/nm	12
21-0270-25	Adaptér, AC, CADD-Solis, Wall Wart, Reg, 7VDC, 3A, Delta	36545	Ins/nm	12
21-2145-01	Napájecí kabel, třížilový, kvalita Medical Grade, Severní Amerikaa	36545	Ins/nm	12
21-2146-24	Napájecí kabel, třížilový, kontinentální Evropa	36545	Ins/nm	12
21-2148-20	Napájecí kabel, třížilový, Spojené království	36545	Ins/nm	12
21-2149-24	Napájecí kabel, třížilový, Dánsko	36545	Ins/nm	12
21-2150-24	Napájecí kabel, třížilový, Itálie	36545	Ins/nm	12
21-2160-02	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, francouzština	36534	Ins/nm	12
21-2160-03	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, němčina	36534	Ins/nm	12
21-2160-06	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, holandština	36534	Ins/nm	12
21-2160-07	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, italština	36534	Ins/nm	12
21-2160-08	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, španělština	36534	Ins/nm	12
21-2160-12	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, dánština	36534	Ins/nm	12
21-2160-14	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, švédština	36534	Ins/nm	12
21-2160-17	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, portugalština	36534	Ins/nm	12
21-2160-51	Bateriová sada, dobíjecí, Lithium Ion, 3,7 V, 1400 MAH, CE, angličtina	36534	Ins/nm	12
21-2135-25	Adaptér pro připojení na stojan, CADD-Solis	41893	Ins/nm	1
21-6118-24	Držák pro připojení na stojan, CADD-Prizm	41893	Ins/nm	1
21-2183-25	Stojan, otočný, CADD-Solis	41893	Ins/nm	1

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika	Pravidlo EU
21-2188-25	Uzamykací skříň, průhledná, CADD-Solis, CE	61952	Ins/nm	1
21-2189-25	Uzamykací skříň, žlutá, CADD-Solis, CE	61952	Ins/nm	1
21-2172-25	Uzamykací skříň s klíčem, průhledná, CADD-Solis, CE	61952	Ins/nm	1
21-2174-25	Uzamykací skříň s klíčem, žlutá, CADD-Solis, CE	61952	Ins/nm	1
21-1789-24	Měkké pouzdro, pumpa Deltec Cozmo	37685	Ins/nm	1
21-2166-24	Obal pumpy/batoh, 1 litr	37685	Ins/nm	1
21-2167-25	Obal pumpy/batoh, 250/500ml, s bederním pásem	37685	Ins/nm	1
21-2168-25	Obal pumpy/batoh, 250/500ml, s bederním pásem a ramenním popruhem	37685	Ins/nm	1
21-2169-24	Obal pumpy/batoh, 3 litry	37685	Ins/nm	1
21-2171-25	Obal pumpy/batoh, jednorázové použití, 250/500 ml	37685	Ins/nm	1
Softwarové příslušenství				
21-2193-0200-22	CD, CADD-Solis, MSS, POC verze 2.0, pouze OUS	47903	IIb	11
21-2193-0300-22	CD, CADD-Solis, MSS, POC verze 3.0, pouze OUS	47903	IIb	11
21-2193-0303-25	CD, CADD-Solis, MSS, POC, 3.3	47903	IIb	11
21-2193-0401-25	PharmGuard Medication Safety Software - Point of Care 4.1 (CD)	47903	IIb	11
21-2193-0402-25	CD, CADD-Solis, PharmGuard MSS, POC, 4.2	47903	IIb	11
21-2194-0200-22	CD, CADD-Solis, MSS, Admin verze 2.0, pouze OUS	47903	IIb	11
21-2194-0303-25	CD, CADD-Solis, MSS, ADMIN, 3.3	47903	IIb	11
21-2194-0401-25	PharmGuard Medication Safety Software - Administrator 4.1 (CD)	47903	IIb	11
21-2194-0402-25	CD, CADD-Solis, PharmGuard MSS, ADMIN, 4.2	47903	IIb	11
21-2194-0403-25	CD, CADD-Solis, PharmGuard MSS, ADMIN, 4.3	47903	IIb	11
22-0004-0202-51	CD, PharmGuard Device Reports, V2.2	60065	Ins/nm	12
22-0004-0204-25	CD, PharmGuard Device Reports, V2.4	60065	Ins/nm	12
22-0004-0205-25	CD, PharmGuard Device Reports, V2.5	60065	Ins/nm	12
22-0117-0201-25	CD, PharmGuard Interoperability, IHE Interface, V2.1	60065	Ins/nm	12
22-0117-0202-25	CD, PharmGuard Interoperability, IHE Interface, V2.2	60065	Ins/nm	12
22-4095-0204-25	CD, PharmGuard Server, V2.4	60065	Ins/nm	12
22-4095-0205-25	CD, PharmGuard Server, V2.5	60065	Ins/nm	12

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU	Platnost do:
Infuzní pumpy					
21-2120-0102-72	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE dánština, Trial/Demo Loaner	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2120-0102-74	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE švédština, Trial/Demo Loaner	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2120-0102-97	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE italština, Trial/Demo Loaner	13215	IIb	11	8. listopadu 2020
21-2120-0102-98	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE španělština, Trial/Demo Loaner	13215	IIb	11	3. ledna 2021
21-2120-0103-02	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE francouzština	13215	IIb	11	20. srpna 2024
21-2120-0103-03	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE němčina	13215	IIb	11	22. dubna 2023
21-2120-0103-06	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE holandština	13215	IIb	11	31. července 2023
21-2120-0103-07	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE italština	13215	IIb	11	13. května 2023
21-2120-0103-08	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE španělština	13215	IIb	11	18. prosince 2023
21-2120-0103-12	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE dánština	13215	IIb	11	11. října 2023
21-2120-0103-13	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE norština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2120-0103-14	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE švédština	13215	IIb	11	13. května 2023
21-2120-0103-15	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE finština	13215	IIb	11	13. května 2023
21-2120-0103-17	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE portugalština	13215	IIb	11	12. června 2023
21-2120-0103-78	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, Trial/Loaner CE globální angličtina	13215	IIb	11	13. ledna 2025
21-2120-0103-51	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE globální angličtina	13215	IIb	11	16. února 2025
21-2120-0102-02	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE francouzština	13215	IIb	11	17. dubna 2025
21-2120-0102-03	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE němčina	13215	IIb	11	21. května 2022
21-2120-0102-06	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE holandština	13215	IIb	11	4. prosince 2022
21-2120-0102-07	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE italština	13215	IIb	11	16. ledna 2023
21-2120-0102-08	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE španělština	13215	IIb	11	1. března 2023
21-2120-0102-12	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE dánština	13215	IIb	11	27. února 2023
21-2120-0102-13	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE norština	13215	IIb	11	12. března 2023
21-2120-0102-14	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE švédština	13215	IIb	11	18. února 2023
21-2120-0102-15	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE finština	13215	IIb	11	18. prosince 2022
21-2120-0102-17	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE portugalština	13215	IIb	11	3. května 2022
21-2120-0102-51	Pumpa CADD-Solis VIP, MDL 2120, CE globální angličtina	13215	IIb	11	17. května 2025
21-2111-0100-50	Pumpa CADD-Solis, Model 2110, CE angličtina OUS	13215	IIb	11	31. října 2021
21-2111-0100-51	Pumpa CADD-Solis, Model 2110, CE angličtina	13215	IIb	11	27. dubna 2025
21-2111-0200-02	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, francouzština	13215	IIb	11	5. června 2021
21-2111-0200-03	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, němčina	13215	IIb	11	23. listopadu 2022
21-2111-0200-06	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, holandština	13215	IIb	11	28. září 2020

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo EU	Platnost do:
21-2111-0200-07	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, italština	13215	IIb	11	5. března 2019
21-2111-0200-08	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, španělština	13215	IIb	11	12. března 2019
21-2111-0200-17	Pumpa CADD-Solis HPCA, Model 2110, portugalština	13215	IIb	11	7. ledna 2018
21-2111-0200-50	Pumpa CADD-Solis, Model 2110, CE angličtina, OUS	13215	IIb	11	4. března 2018
21-2111-0300-01	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, NA angličtina	13215	IIb	11	6. května 2025
21-2111-0300-02	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, francouzština	13215	IIb	11	20. dubna 2025
21-2111-0300-03	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, němčina	13215	IIb	11	4. října 2023
21-2111-0300-06	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, holandština	13215	IIb	11	24. července 2023
21-2111-0300-07	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, italština	13215	IIb	11	26. února 2023
21-2111-0300-08	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, španělština	13215	IIb	11	17. prosince 2024
21-2111-0300-12	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, dánština	13215	IIb	11	24. července 2023
21-2111-0300-14	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, švédština	13215	IIb	11	18. července 2023
21-2111-0300-17	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, portugalština	13215	IIb	11	17. července 2023
21-2111-0300-50	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, OUS angličtina	13215	IIb	11	12. května 2025
21-2111-0300-95	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Model 2110, Trial/Loaner, OUS angličtina	13215	IIb	11	28. září 2017
21-2111-0400-51	Pumpa CADD-SolisPumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.0, CE angličtina	13215	IIb	11	5. března 2025
21-2111-0400-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, v4.0, Trial/Loaner, CE angličtina	13215	IIb	11	15. března 2025
21-2111-0401-02	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, francouzština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2111-0401-02L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, francouzština	13215	IIb	11	22. ledna 2025
21-2111-0401-03L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, němčina	13215	IIb	11	28. ledna 2025
21-2111-0401-06L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, holandština	13215	IIb	11	22. ledna 2020
21-2111-0401-07L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, italština	13215	IIb	11	25. ledna 2025
21-2111-0401-08	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, španělština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2111-0401-08L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, španělština	13215	IIb	11	22. ledna 2025
21-2111-0401-12L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, dánština	13215	IIb	11	6. února 2024
21-2111-0401-14L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, švédština	13215	IIb	11	20. ledna 2025
21-2111-0401-17L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, portugalština	13215	IIb	11	12. srpna 2024
21-2111-0401-249	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, NFHU, V4.1, CE angličtina	13215	IIb	11	15. března 2025
21-2111-0401-51	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, CE angličtina	13215	IIb	11	6. května 2025
21-2111-0401-51L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, CE angličtina	13215	IIb	11	20. ledna 2025
21-2112-0100-50	Pumpa CADD-Solis HPAC, Žlutá klávesnice, Model 2110, CE angličtina, OU	13215	IIb	11	15. května 2022
21-2112-0100-51	Pumpa CADD-Solis, žlutá, Model 2110	13215	IIb	11	18. listopadu 2023
21-2112-0200-02	Pumpa CADD-Solis HPCA, Žlutá klávesnice, Model 2110 francouzština	13215	IIb	11	24. července 2023

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo	Platnost do:
21-2112-0200-03	Pumpa CADD-Solis HPCA, Žlutá klávesnice, Model 2110 němčina	13215	IIb	11	20. ledna 2016
21-2112-0200-06	Pumpa CADD-Solis HPCA, Žlutá klávesnice, Model 2110 holandština	13215	IIb	11	24. února 2020
21-2112-0300-01	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB; Žlutá klávesnice, Model 2110, NA angličtina,	13215	IIb	11	22. března 2025
21-2112-0300-02	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Žlutá, Model 2110, francouzština	13215	IIb	11	19. března 2024
21-2112-0300-03	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, žlutá, Model 2110, němčina	13215	IIb	11	22. července 2023
21-2112-0300-06	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, žlutá, Model 2110, holandština	13215	IIb	11	15-NOV-2020
21-2112-0300-50	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB; Žlutá, Model 2110, OUS angličtina,	13215	IIb	11	23. března 2025
21-2112-0300-95	Pumpa CADD-Solis HPCA PIB, Žlutá, Model 2110, Trial/Loaner, OUS	13215	IIb	11	28. září 2017
21-2112-0400-249	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.0, Žlutá, NFHU, CE angličtina	13215	IIb	11	10. června 2024
21-2112-0400-51	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.0, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11	14. října 2024
21-2112-0400-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.0, Žlutá, Trial/Loaner, CE angličtina	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2112-0401-02	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, francouzština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2112-0401-02L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, francouzština	13215	IIb	11	3. prosince 2024
21-2112-0401-03L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, němčina	13215	IIb	11	20. ledna 2025
21-2112-0401-06L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, holandština	13215	IIb	11	27. srpna 2023
21-2112-0401-07L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, italština	13215	IIb	11	29. července 2024
21-2112-0401-08	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, španělština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2112-0401-08L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, španělština	13215	IIb	11	28. ledna 2025
21-2112-0401-12L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, dánština	13215	IIb	11	10. října 2023
21-2112-0401-14L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, švédština	13215	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2112-0401-17L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, portugalština	13215	IIb	11	1. října 2024
21-2112-0401-249	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, NFHU, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11	29. dubna 2025
21-2112-0401-51	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11	22. března 2025
21-2112-0401-51L	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, V4.1, žlutá, CE angličtina	13215	IIb	11	1. dubna 2024
21-2111-0401-78	Pumpa CADD-Solis, MDL 2110, Trial/Loaner, V4.1, CE angličtina	13215	IIb	11	8. března 2025
Aktualizace infuzního softwaru					
67-2575-010300-01	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, angličtina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-02	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, francouzština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-03	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, němčina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-06	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, holandština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-07	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, italština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-08	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, španělština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-12	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, dánština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se

Katalogové číslo	Popis výrobku	Kód GMDN	Třída rizika EU	Pravidlo	Platnost do:
67-2575-010300-14	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, švédština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-17	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, portugalština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2575-010300-50	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis VIP, VI.3, OUS angličtina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-51	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, angličtina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-02	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, francouzština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-03	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, němčina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-06	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, holandština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-07	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, italština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-08	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, španělština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-12	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, dánština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-14	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, švédština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
67-2470-040100-17	Elektronická aktualizace softwaru, CADD-Solis, pumpa v4.1, portugalština	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
Příslušenství					
21-2130-51	Comm Modul, 802.11 ABG, CADD-Solis, v1.0, CE angličtina	32547	Ins/nm	12	Neuplatňuje se
21-2140-25	AC adaptér, stolní, Reg 7VDC, 3A, CE	36545	Ins/nm	12	Neuplatňuje se
21-6122-24	Obal, Pumpa, 50ml/100ml	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
21-6131-24	Obal, pumpa, 250/500ml, Navy	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
21-6161-24	Obal, pumpa, 50/100ml, více barev	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
21-6163-24	Obal, pumpa, 250/500ml, více barev	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
21-6126-24	Obal pumpy/batoh, 1 litry	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
21-6127-24	Obal pumpy/batoh 250/500ML	37685	Ins/nm	1	Neuplatňuje se
Softwarové příslušenství					
21-2195-51	CD-ROM, POC, CADD-Solis MSS, Verze 1.1, CE angličtina	47903	IIb	11	Neuplatňuje se
21-2194-0300-22	CD, CADD-Solis, MSS, Admin verze 3.0, pouze OUS	47903	IIb	11	15. února 2030

Číslo revize	Přehled změn / Doplnění	Připravil(a) / Revizi provedl(a)	Datum:
123,00	SKU přesunuty z DoC-101 dodatku 1 do této přílohy. Přidáno SKU 21-2194-0403-25, protože jde o novou verzi (verze 4.3) správce PharmGuard. Odstraněny 21-2120-0102-02, 21-2120-0102-03, 21-2120-0102-06, 21-2120-0102-07, 21-2120-0102-08, 21-212120 -2120-0102-13, 21-2120-0102-14, 21-2120-0102-15, 21-2120-0102-17, 21-2120-0102-51, 21-2120-0121-217 -0102-74, 21-2120-0102-97, 21-2120-0102-98, 21-2120-0103-02, 21-2120-0103- 03, 21-2120-0103-0126, 0130 -07, 21-2120-0103-08, 21-2120-0103-12, 21-2120-0103-13, 21-2120- 0103-14, 21-2120-0103-15, 21-2112 , 21-2120-0103-51 a 21-2120-0103-78, protože jsou na CR-OBS-10001230 a jsou v EU blokovány. Třída a pravidlo pro 22-0004-0204-25, 22-0117-0201-25 a 22-4095-0204-25 byly změněny z třídy IIb, pravidlo 11 na třídu Ins/nm, pravidlo 12 z důvodu konzistence a harmonizace.	Alicia Wilson	24.01.2020
124,00	Přidány SKU systému PharmGuard verze 2.2 (22-4095-0205-25, 22-0117-0202-25 a 22-0004-0205-25), aby byla umožněna distribuce do EU.	Alicia Wilson	26.11.20
124,01	Administrativní aktualizace pro použití správného vodoznaku WI a OCR na verzi pdf v Agile, pokud je zapotřebí, protože v době propuštění byl použit nesprávný vodoznak nebo vodoznak chyběl. Aby bylo zajištěno, že vodoznak bude viditelný pouze při prohlížení elektronické kopie a nebude viditelný při tisku dokumentu, podle DVDP2502. OCR na DVDP2510. Žádné změny obsahu.	Sophie Pelletier	01.VI.20

124,02	Změněn kód GMDN pro SKU 21-6131-24, 21-6161-24 a 21-6163-24 z 31072 na 37685, protože sáčky jsou opakovaně použitelné a z popisu bylo odstraněno „jednorázové použití“. Přidány SKU 21-2172-25, 21-2174-25, 67-2575-010500-01, 67-2575-010500-02, 67-2575-010500-03, 67-2575-010500-06, 67-2575-010500-07, 67-2575-010500-08, 67-2575-010500-12, 67-2575-010500-14, 67-2575-010500-13, 67-2575-010500-15 a 67-2575-010500-17, aby byla umožněna distribuce v EU. SKU 21-2120-0102-72, 21-2120-0102-74, 21-2120-0102-97, 21-2120-0102-98, 21-2120-0103-02, 21-2120-0103-03, 21-2120-0103-06, 21-2120-0103-07, 21-2120-0103-08, 21-2120-0103-12, 21-2120-0103-13, 21-2120-0103-14, 21-2120-0103-15, 21-2120-0103-17, 21-2120-0103-78, 21-2120-0103-51, 21-2120-0102-02, 21-2120-0102-03, 21-2120-0102-06, 21-2120-0102-07, 21-2120-0102-08, 21-2120-0102-12, 21-2120-0102-13, 21-2120-0102-14, 21-2120-0102-15, 21-2120-0102-17 a 21-2120-0102-51 byly navraceny zpět na prohlášení o shodě, aby bylo možné provádět servis.. Přesunuty SKU 21-2111-0100-50, 21-2111-0100-51, 21-2111-0200-02, 21-2111-0200-03, 21-2111-0200-06, 21-2111-0200-07, 21-2111-0200-08, 21-2111-0200-17, 21-2111-0200-50, 21-2111-0300-01, 21-2111-0300-03, 21-2111-0300-06, 21-2111-0300-07, 21-2111-300-08, 21-2111-0300-12, 21-2111-0300-14, 21-2111-0300-17, 21-2111-0300-95, 21-2111-0400-78, 21-2111-0401-02L, 21-2111-0401-03L, 21-2111-0401-06L, 21-2111-0401-07L, 21-2111-0401-08, 21-2111-0401-08L, 21-2111-0401-12L, 21-2111-0401-14L, 21-2111-0401-17L, 21-2111-0401-51L, 21-2111-0401-78, 21-2112-0100-50, 21-2112-0100-51, 21-2112-0200-02, 21-2112-0200-03, 21-2112-0200-06, 21-2112-0300-01, 21-2112-0300-03, 21-2112-0300-06, 21-2112-0300-95, 21-2112-0400-249, 21-2112-0400-78, 21-2112-0401-02L, 21-2112-0401-03L, 21-2112-0401-06L, 21-2112-0401-07L, 21-2112-0401-08L, 21-2112-0401-12L, 21-2112-0401-14L, 21-2112-0401-17L, 21-2112-0401-51L, 67-2470-040100-02, 67-2470-040100-03, 67-2470-040100-06, 67-2470-040100-07, 67-2470-040100-08, 67-2470-040100-12, 67-2470-040100-14, 67-2470-040100-17, 21-2140-25, 21-6122-24, 21-6131-24, 21-6161-24, 21-6163-24, 21-6126-24, 21-6127-24, 21-2195-51, 21-2194-0300-22, 67-2575-010300-01, 67-2575-010300-02, 67-2575-010300-03, 67-2575-010300-06, 67-2575-010300-07, 67-2575-010300-08, 67-2575-010300-12, 67-2575-010300-14, 67-2575-010300-17, 67-2575-010300-50, 67-2470-040100-51 a 21-2130-51 z karty Seznam výrobků na kartu Seznam neaktivních výrobků z důvodu fáze životního cyklu a/nebo dostupnosti výrobku.	Alicia Wilson	17.VI.20
--------	---	---------------	----------