



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099



Product Service

EU Certifikát systému řízení kvality (MDR)

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Příloha IX
Kapitoly I a III (zařízení třídy IIa a třídy IIb)

Č. G10 049861 0162 Rev. 04

Výrobce:

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW2153
AUSTRÁLIE

SRN výrobce – AU-MF-000011753

Zplnomocněný zástupce:

ResMed SAS

Parc Technologique de Lyon, 292 Allee Jacques Monod, 69791
Saint-Priest Cedex, FRANCIE

Certifikační orgán TUV SUD Product Service GmbH potvrzuje, že výrobce zřídil, zdokumentoval a zavedl systém řízení kvality tak, jak je popsáno v článku 10 (9) nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podrobnosti týkající se kategorií prostředků, které systém řízení kvality pokrývá, jsou popsány na následujících stranách. Zpráva, na kterou se text níže odkazuje, shrnuje výsledky posouzení a zahrnuje odkaz na příslušné společné specifikace, harmonizované normy a zprávy o zkoušce. Posouzení shody bylo provedeno v souladu s Přílohou IX Kapitoly I a III tohoto nařízení s kladným výsledkem.

Posouzení systému řízení kvality bylo spojeno také s posouzením technické dokumentace pro prostředky, které byly zvolené, aby sloužily jako reprezentativní základ.

Certifikovaný systém řízení kvality podléhá pravidelné kontrole společností TUV SUD Product Service GmbH. Posouzení při pravidelných kontrolách bude také zahrnovat posouzení technické dokumentace k danému zdravotnickému prostředku či prostředkům na základě dalších reprezentativních vzorků. Při tom je nutné dodržet všechny příslušné požadavky stanovené předpisy skupiny TUV SUD pro testování, certifikaci, validaci a ověřování.

Pro podrobnosti a platnost certifikátu viz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q-cert:G10_049861_0162 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q-cert:G10_049861_0162_Rev_04)

Č. zprávy:

JA200350004813

Č. předchozího certifikátu:

G10 049861 0162 Rev. 03

Platí od:

2024- 12-09

Platí do:

2025- 10-06

Datum prvního vydání:

7. 10. 2020

Christoph Dicks

Datum vydání: 9. 12. 2024

Vedoucí certifikace / oznámený subjekt



EU Certifikát systému řízení kvality (MDR)

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Příloha IX
Kapitoly I a III (zařízení třídy IIa a třídy IIb)

Č. G10 049861 0162 Rev. 04

Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R020107 – TERMOREGULOVANÉ DÝCHACÍ OKRUHY
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R020104 – DÝCHACÍ OKRUHY PRO CPAP A NIV
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	Z120301 – PODPŮRNÉ NÁSTROJE PRO ANESTEZII A PLICNÍ VENTILACI
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R030101 – VENTILAČNÍ MASKY
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R0203 – KONEKTORY PRO ANESTEZII A RESUSCITACI
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R0280 – DÝCHACÍ OKRUHY A DRŽÁKY KATETRŮ – PŘÍSLUŠENSTVÍ
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R030102 – VZDUCHOVÉ/KYSLÍKOVÉ MASKY A NOSNÍ
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIa
Skupina prostředků:	R040199 – VENTILAČNÍ FILTRY – OSTATNÍ
Určené použití:	-/-
Klasifikace:	Třída IIb
Skupina prostředků:	Z120301 – PODPŮRNÉ NÁSTROJE PRO ANESTEZII A PLICNÍ VENTILACI
Určené použití:	Poskytování kontinuální nebo přerušované ventilační podpory u pacientů, kteří potřebují neinvazivní či invazivní ventilaci



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und Medizinprodukten
BS-MDR-099



Product Service

EU Certifikát systému řízení kvality (MDR)

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, Příloha IX Kapitoly I a III
(zařízení třídy IIa a třídy IIb)

C. G10 049861 0162 Rev. 04

Klasifikace:

Třída IIa

Skupina prostředků:

Z120302 – NÁSTROJE PRO MONITOROVÁNÍ ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

Určené použití:

-/-

**Platnost tohoto certifikátu je
podmíněná a/nebo omezená
následujícím způsobem:**

-/-

Historie revizí:

Rev.	Datum	Zpráva	Popis
00	7. 10. 2020	JA1437662	-
01	10. 2. 2022	JA1634396	-
02	4. 8. 2022	JA36117609	-
03	2. 10. 2024	JA36068807	Doplnění: Přidání prostředků / skupin prostředků
04	2024-12-09	JA200350004813	Doplnění: Přidání prostředků / prostředků



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 049861 0162 Rev. 04

Manufacturer:

ResMed Pty Ltd

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
AUSTRALIA

SRN Manufacturer - AU-MF-000011753

Authorized Representative:

ResMed SAS

Parc Technologique de Lyon, 292 Allée Jacques Monod, 69791
Saint-Priest Cedex, FRANCE

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 049861 0162 Rev. 04

Report No.: JA200350004813

Preceding Certificate No.: G10 049861 0162 Rev. 03

Valid from: 2024-12-09

Valid until: 2025-10-06

Date of Initial Issuance: 2020-10-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-12-09



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 049861 0162 Rev. 04

Classification:	Class IIa
Device Group:	R020107 - THERMOREGULATED BREATHING CIRCUITS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R020104 - CPAP AND NIV BREATHING CIRCUITS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	Z120301 - ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R030101 - VENTILATION MASKS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R0203 - ANAESTHESIA AND RESUSCITATION CONNECTORS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R0280 - BREATHING CIRCUITS AND CATHETER MOUNTS - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R030102 - AIR/OXYGEN MASKS AND NASAL CANNULAS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIa
Device Group:	R040199 - VENTILATION FILTERS - OTHER
Intended Purpose:	-/-
Classification:	Class IIb
Device Group:	Z120301 - ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
Intended Purpose:	To provide continuous or intermittent ventilatory support for patients requiring non-invasive or invasive ventilation



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 049861 0162 Rev. 04

Classification: Class IIa
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: -/-

The validity of this certificate -/-
depends on conditions and/or
is limited to the following:

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2020-10-07	JA1437662	-
01	2022-02-10	JA1634396	-
02	2022-08-04	JA36117609	-
03	2024-10-02	JA36068807	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2024-12-09	JA200350004813	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added