



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. 02

Výrobce:

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
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 Kapitolou 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 předpisem TUV SUD Group pro testování a certifikaci.

Pro podrobnosti a platnost certifikátu viz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 049861 0162 Rev. 02

Č. zprávy:

JA36117609

Č. předchozího certifikátu:

G10 049861 0162 Rev. 01

Platí od:

4. 8. 2022

Platí do:

6. 10. 2025

Datum prvního vydání:

7. 10. 2020

Christoph Dicks

Vedoucí certifikace / oznámený subjekt

Datum vydání: 4. 8. 2022



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. 02

Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R020107 – TERMOREGULOVANÉ DÝCHACÍ OKRUHY
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R020104 – DÝCHACÍ OKRUHY PRO CPAP A NIV
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	Z120301 – PODPŮRNÉ NÁSTROJE PRO ANESTEZII A PLICNÍ VENTILACI
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R030101 – VENTILAČNÍ MASKY
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R0203 – KONEKTORY PRO ANESTEZII A RESUSCITACI
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R0280 – DÝCHACÍ OKRUHY A DRŽÁKY KATETRŮ – PŘÍSLUŠENSTVÍ
Určené použití:	-/
Klasifikace:	IIa
Skupina prostředků:	R030102 – VZDUCHOVÉ/KYSLÍKOVÉ MASKY A NOSNÍ KANYLY



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. 02

Určené použití: -/-

Klasifikace: IIa

Skupina prostředků: R040199 – VENTILAČNÍ FILTRY – OSTATNÍ

Určené použití: -/-

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

Historie revizí:	Rev.	Datum	Zpráva
	00	7. 10. 2020	JA1437662
	01	10. 2. 2022	JA1634396