



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. 02

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 and certification regulation of 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. 02

Report No.:

JA36117609

Preceding Certificate No.:

G10 049861 0162 Rev. 01

Valid from:

2022-08-04

Valid until:

2025-10-06

Date of Initial Issuance:

2020-10-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-08-04



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. 02

Classification:	IIa
Device Group:	R020107 - THERMOREGULATED BREATHING CIRCUITS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	R020104 - CPAP AND NIV BREATHING CIRCUITS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	Z120301 - ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	R030101 - VENTILATION MASKS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	R0203 - ANAESTHESIA AND RESUSCITATION CONNECTORS
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	R0280 - BREATHING CIRCUITS AND CATHETER MOUNTS - ACCESSORIES
Intended Purpose:	-/-
Classification:	IIa
Device Group:	R030102 - AIR/OXYGEN MASKS AND NASAL CANNULAS



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. 02

Intended Purpose: -/-

Classification: IIa

Device Group: R040199 - VENTILATION FILTERS - OTHER

Intended Purpose: -/-

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

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2020-10-07	JA1437662
	01	2022-02-10	JA1634396



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



Product Service

EU Certifikát systému řízení kvality (MDR)

Podle Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, přílohy IX, kapitoly I a III
(Prostředky třídy IIa a třídy IIb)

Číslo G10 049861 0162 Rev. 02

Výrobce:

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
AUSTRÁLIE

SRN výrobce: AU-MF-000011753

Autorizovaný zástupce:

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon,
292 Allée Jacques Monod,
69791 Saint Priest Cedex, FRANCIE

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výrobce má vytvořený, zdokumentovaný a zavedený systém řízení kvality tak, jak je popsán v čl. 10 (9) Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podrobnosti o kategoriích prostředků, na které se vztahuje systém řízení kvality, jsou uvedeny na následující straně (stranách).

Níže uvedená Zpráva shrnuje výsledky posouzení a obsahuje odkazy na příslušné CS, harmonizované normy a zkušební protokoly. Posouzení shody bylo provedeno podle přílohy IX kapitoly I a III tohoto Nařízení s pozitivním výsledkem.

Posouzení systému řízení kvality bylo doplněno o posouzení technické dokumentace reprezentativně vybraných prostředků.

Certifikovaný systém řízení kvality podléhá pravidelnému dohledu ze strany TÜV SÜD Product Service GmbH. Součástí posouzení dohledu je také posouzení technické dokumentace k dotyčnému prostředku nebo prostředkům na základě dalších reprezentativních vzorků. Musí být splněny všechny platné požadavky zkušebních a certifikačních předpisů skupiny TÜV SÜD. Pro podrobnosti a platnost certifikátu viz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 049861 0162 Rev. 00

Zpráva č.:

JA36117609

Předchozí certifikát č.

G10 049861 0162 Rev. 01

Platnost od:

04.08.2022

Platnost do:

06.10.2025

podpis nečitelný

Christoph Dicks

Datum vydání: 07.10.2020

Vedoucí certifikačního/notifikovaného orgánu

Strana 1 ze 3

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaným orgánem s identifikačním číslem 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certifikační orgán - Ridlerstraße 65 - 80339 Mnichov - Německo

text na levé straně dokumentu: CERTIFIKÁT



EU Certifikát systému řízení kvality (MDR)

Podle Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, přílohy IX, kapitoly I a III (Prostředky třídy IIa a třídy IIb)

Číslo G10 049861 0162 Rev. 02

Klasifikace:	Ila
Skupina prostředku:	R020107 – TERMOREGULAČNÍ DÝCHACÍ OKRUHY
Zamýšlený účel:	-/-

Klasifikace:	Ila
Skupina prostředku:	R020104 – CPAP A NIV DÝCHACÍ OKRUHY
Zamýšlený účel:	-/-

Klasifikace:	Ila
Skupina prostředku:	Z120301 – NÁSTROJE PRO ANESTEZII A PODPORU PLICNÍ VENTILACE
Zamýšlený účel:	-/-

Klasifikace:	Ila
Skupina prostředku:	R030101 – VENTILAČNÍ MASKY
Zamýšlený účel:	-/-

Klasifikace:	I Ia
Skupina prostředku:	R0203 – KONEKTORY PRO ANESTEZII A RESUSCITACI
Zamýšlený účel:	-/-

Klasifikace: IIa
Skupina prostředku: R0280 – DÝCHACÍ OKRUHY A DRŽÁKY KATÉTRŮ -
PŘÍSLUŠENSTVÍ
Zamýšlený účel: -/-

Klasifikace: IIa
Skupina prostředku: R030102 – VZDUCHOVÉ/KYSLÍKOVÉ MASKY A
NOSNÍ KANYLY
Zamýšlený účel: -/-

Klasifikace: IIa
Skupina prostředku: R040199 – VENTILAČNÍ FILTRY - OSTATNÍ
Zamýšlený účel: -/-

Platnost tohoto certifikátu -/-
závisí na podmínkách a/nebo
je omezena následujícím:

Historie revizí:	Rev.	Datum	Report
	00	07.10. 2020	JA1437662
	01	10.02. 2022	JA1634396