



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



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III

(Urządzenia klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 077790 0091 ver. 01

Producent:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
Stany Zjednoczone

Kod SRN Producenta:

Niedostępny w dniu wydania niniejszego certyfikatu

**Autoryzowany
przedstawiciel:**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, HOLANDIA

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych systemem zarządzania jakością zostały opisane na kolejnych stronach.

Raport, do którego istnieją odniesienia w niniejszej treści, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia i uzyskała wynik pozytywny.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla urządzeń wybranych na zasadzie reprezentatywności.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie kolejnych reprezentatywnych próbek. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_077790_0091_Rev.01

Raport no: 713257356

Nr poprzedniego certyfikatu: G10 077790 0091 ver. 00

Ważny od: 2022-08-22

Obowiązuje do: 2027-02-21

Data pierwszego wydania: 2022-02-22

Data wystawienia: 2022-08-22

Christoph Dicks
Kierownik Jednostki certyfikującej/notyfikowanej



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



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III

(Urządzenia klasy IIa i klasy IIb)

Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	Z12030105 – RESPIRATORY PŁUCNE DO UŻYTKU SZPITALNEGO
Przeznaczenie:	Respiratory dla dorosłych i dzieci / noworodków zapewniają wspomaganie oddychania lub wentylację mechaniczną. Respiratory do intensywnej terapii – materiały eksploatacyjne usuwają cząsteczki i bakterie, by zminimalizować skażenie. Respiratory do intensywnej terapii – sprzęt zapewnia tymczasową energię elektryczną dla respiratora i/lub kompresora. Respiratory do intensywnej terapii – sprzęt zapewnia skompresowane powietrze dla respiratora. Respiratory do intensywnej terapii – oprogramowanie monitorów respiratora procesuje i przechowuje dane w celu wspierania funkcji wentylacyjnych.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	R010502 – KANIULE I ZESTAWY DO TRACHEOSTOMII I LARYNGEKTOMII, Z MANKIETEM
Przeznaczenie:	Kaniule i zestawy do tracheolaryngostomii, z mankietem, zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	R010503 – KANIULE WEWNĘTRZNE DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH
Przeznaczenie:	Kaniule wewnętrzne do rurek tracheostomijnych wraz z rurkami tracheostomijnymi zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	R010501 – KANIULE I ZESTAWY DO TRACHEOSTOMII I LARYNGEKTOMII, BEZ MANKIETU
Przeznaczenie:	Kaniule i zestawy do tracheolaryngostomii, bez mankieta, zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	R010301 – RURKI DOTCHAWICZE, BEZ MANKIETU
Przeznaczenie:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	R010302 – RURKI DOTCHAWICZE, Z MANKIETEM
Przeznaczenie:	./.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	R010380 – RURKI DOTCHAWICZE – AKCESORIA
Przeznaczenie:	./.



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



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdziały I i III

(Urządzenia klasy IIa i klasy IIb)

Ważność tego certyfikatu brak
zależy od warunków i/lub
ogranicza się do:

Historia aktualizacji wersji:

Wersja	Data	Raport
00	2022-02-22	713209799