



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

(wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 077790 0091 wersja 03

Producent:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
STANY ZJEDNOCZONE

Autoryzowany Przedstawiciel:

SRN producenta - US-MF-000028763

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, Niderlandy

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

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdziału I i III tego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla wybranych reprezentatywnych wyrobów.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi organizowanemu przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej dla danego wyrobu lub wyrobów na podstawie kolejnych reprezentatywnych próbek. Konieczne jest spełnienie wszystkich obowiązujących wymogów wynikających z przepisów Grupy TÜV SÜD dotyczących badań i certyfikacji.

Szczegóły i ważność certyfikatu dostępne na stronie: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 077790 0091 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_077790_0091_Rev.03)

Nr protokołu:

72196426

Poprzedni numer certyfikatu:

G10 077790 0091 wer. 02

Ważny od:

2024-02-27

Ważny do:

2027-02-21

Data pierwszego wystawienia:

2022-02-22

Data wyd.: 2024-02-27

Christoph Dicks
Kierownik jednostki
certyfikującej/organu notyfikowanego



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

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

(wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 077790 0091 wersja 03

Klasyfikacja:	Klasa IIb
Grupa urządzeń:	Z12030105 – RESPIRATORY PŁUCNE DO UŻYTKU SZPITALNEGO
Przewidziane zastosowanie:	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:	Klasa IIb
Grupa urządzeń:	R010502 – KANIULE I ZESTAWY DO TRACHEOSTOMII I LARYNGEKTOMII, Z MANKIETEM
Przewidziane zastosowanie:	Kaniule i zestawy do tracheolaryngostomii, z mankietem, zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Grupa urządzeń:	R010503 – KANIULE WEWNĘTRZNE DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH
Przewidziane zastosowanie:	Kaniule wewnętrzne do rurek tracheostomijnych wraz z rurkami tracheostomijnymi zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Grupa urządzeń:	R010501 – KANIULE I ZESTAWY DO TRACHEOSTOMII I LARYNGEKTOMII, BEZ MANKIETU
Przewidziane zastosowanie:	Kaniule i zestawy do tracheolaryngostomii, bez mankieta, zapewniają dostęp do tchawicy w celu zarządzania drogami oddechowymi.
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R010301 – RURKI DOTCHAWICZE, BEZ MANKIETU
Przewidziane zastosowanie:	–
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R010302 – RURKI DOTCHAWICZE, Z MANKIETEM
Przewidziane zastosowanie:	–
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R010380 – RURKI DOTCHAWICZE – AKCESORIA –
Przewidziane zastosowanie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

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

(wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 077790 0091 wersja 03

Grupa urządzeń:	R040101 – PRZECIWBAKTERYJNE I PRZECIWWIRUSOWE FILTRY ODDECHOWE
Przewidziane zastosowanie:	–
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R040102 – PRZECIWBAKTERYJNE I PRZECIWWIRUSOWE FILTRY ODDECHOWE Z NAWILŻACZEM
Przewidziane zastosowanie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R040201 – NAWILŻACZE DO TRACHEOSTOMII
Przewidziane zastosowanie:	–
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R020201 – STAŁE MOCOWANIA CEWNIKÓW
Przewidziane zastosowanie:	–
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R020202 – RUCHOME MOCOWANIA CEWNIKÓW
Przewidziane zastosowanie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa urządzeń:	R050102 – ZAMKNIĘTE SYSTEMY DO ODSYSANIA DRÓG ODDECHOWYCH I SYSTEMY IRYGACYJNE (NIEENDOSKOPOWE)
Przewidziane zastosowanie:	
Ważność niniejszego certyfikatu zależy od określonych warunków i/lub jest ograniczona następująco:	N.dot.

Historia zmian:

Wersja	dnia	Raport
00	2022-02-	713209799
01	2022-08-	713257356
02	2023-07-	72187735
03	2024-02-	72196426

Opis

Uzupełnienie: Inne	Rozszerzenie
zakresu	
Uzupełnienie: Dodane urządzenie/grupa urządzeń	



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 077790 0091 Rev. 03

Manufacturer:**Covidien LLC**

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

SRN Manufacturer - US-MF-000028763

**Authorized
Representative:**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, THE NETHERLANDS

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 077790 0091 Rev. 03

Report No.:

72196426

Preceding Certificate No.:

G10 077790 0091 Rev. 02

Valid from:

2024-02-27

Valid until:

2027-02-21

Date of Initial Issuance:

2022-02-22

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-02-27



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 077790 0091 Rev. 03

Classification: Class IIb
Device Group: Z12030105 - PULMONARY VENTILATORS FOR HOSPITAL USE
Intended Purpose: Adult and pediatric / neonatal ventilators provides respiratory support or mechanical ventilation. Intensive care ventilators - consumables removes particles and bacteria to minimize contamination. Intensive care ventilators - hardware provides temporary electrical energy to ventilator and/or compressor. Intensive care ventilators - hardware provides compressed air for ventilator. Intensive care ventilators - software embedded in ventilator monitors, processes and stores data to support ventilatory function.

Classification: Class IIb
Device Group: R010502 - TRACHEOSTOMY AND LARINGECTOMY CANNULAS AND KITS, CUFFED
Intended Purpose: Tracheolaryngostomy cannulas and kits, with cuff, provide tracheal access for airway management.

Classification: Class IIb
Device Group: R010503 - TRACHEOSTOMY INNER CANNULAS
Intended Purpose: Tracheostomy inner cannulas with accompanying tracheostomy tube provide tracheal access for airway management.

Classification: Class IIb
Device Group: R010501 - TRACHEOSTOMY AND LARINGECTOMY CANNULAS AND KITS, UNCUFFED
Intended Purpose: Tracheolaryngostomy cannulas and kits, without cuff, provide tracheal access for airway management.

Classification: Class IIa
Device Group: R010301 - ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: R010302 - ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa
Device Group: R010380 - ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES
Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

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 077790 0091 Rev. 03

Device Group: R040101 - ANTIBACTERIAL AND ANTIVIRAL RESPIRATORY FILTERS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

Device Group: R040102 - ANTIBACTERIAL AND ANTIVIRAL RESPIRATORY FILTERS HUMIDIFIERS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

Device Group: R040201 - TRACHEOSTOMY HUMIDIFIERS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

Device Group: R020201 - FIXED CATHETER MOUNTS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

Device Group: R020202 - MOBILE CATHETER MOUNTS

Intended Purpose: -

Classification: Class IIa

Device Group: R050102 - CLOSED-CIRCUIT RESPIRATORY SUCTION AND IRRIGATION SYSTEMS (NON-ENDOSCOPIC)

Intended Purpose: -

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2022-02-22	713209799	-
01	2022-08-22	713257356	-
02	2023-07-10	72187735	Supplemented: Other Scope Expansion
03	2024-02-27	72196426	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added