

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722402 R000

**Manufacturer:** Ambu A/S

**Address:**

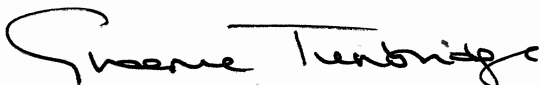
Baltorpbakken 13  
Ballerup  
DK-2750  
Denmark

**Single Registration Number:** DK-MF-000001437

**Scope:** See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-01-08**

Current Issue Date: **2022-12-07**

Starting Validity Date: **2022-12-07**

Expiry Date: **2026-01-07**

...making excellence a habit.™

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

## MDR 722402 R000

### Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Neurophysiology devices	Electromyography (EMG) Needle Electrode designed for Botulinum Toxin therapy during nerve block procedures. For single use only.

### Device Schedule: Class IIa and other devices

Device(s)	Risk Classification
Endoscopic and Minimally Invasive Surgery Devices	Class IIa
Active Intubation Devices (Endotracheal tubes; Endobronchial tubes)	Class IIa
Non-Active Respiratory and Anaesthesia Devices	Class IIa
Neurophysiology devices	Class IIa
Endoscopic and Minimally Invasive Surgery Devices	Class Is
Non-Active Respiratory and Anaesthesia Devices (Ambu Disposable Pressure Manometer)	Class Im
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	
For Class Im devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.	

First Issue Date: **2021-01-08**

Current Issue Date: **2022-12-07**

Starting Validity Date: **2022-12-07**

Expiry Date: **2026-01-07**

...making excellence a habit.™

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 722402 R000**

## Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))

Date	Reference Number	Action
2021-01-08	3119153	Issued.
2021-08-17	3487639	Supplemented – Addition of categories “Intubation Devices” and “Endoscopy Instruments”. Amended - “Endoscopy Instruments” category replaces list of devices. Addition of Ambu Innovation GmbH and SASSE Elektronik GmbH as critical subcontractors.
2022-01-28	3599042	Supplemented – Addition of “Consumables” to class Is category of “Endoscopy Instruments”.
2022-03-31	3659158	Amended – Device categories updated to respective EMDN codes/descriptions. Addition of BriteMED as critical subcontractor.
2022-07-22	3716153	Supplemented - addition of ‘Endobronchial tubes’ and ‘Neurophysiology Devices’ categories. At last issue a typographical error in EMDN meant that ‘Endotracheal tubes’ was added to the certificate scope rather than ‘Endobronchial tubes’. Both tube types are now included on the certificate. Addition of Electron Beam Sdn. Bhd. as critical subcontractor.
2022-10-28	3776296	Supplemented - Addition of “Non-Active Respiratory and Anaesthesia Devices (Pulmonary resuscitators; Laryngeal Masks)” category in Device Schedule. Amended - Removal of the restrictive wordings within brackets for “Endoscopic and Minimally Invasive Surgery Devices” categories. Removal of EMDN codes in Device Schedule. Combination of “Endotracheal tubes” and “Endobronchial tubes” into one category. Removal of the critical subcontractors/crucial supplies page from certificate.

First Issue Date: **2021-01-08**

Current Issue Date: **2022-12-07**

Starting Validity Date: **2022-12-07**

Expiry Date: **2026-01-07**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer’s quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

# EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

**MDR 722402 R000**

Date	Reference Number	Action
Current	3776296	Supplemented - Addition of class IIb group "Neurophysiology Devices". Amended - Removal of the restrictive wordings within brackets for "Non-Active Respiratory and Anaesthesia Devices" category.



First Issue Date: **2021-01-08**

Current Issue Date: **2022-12-07**

Starting Validity Date: **2022-12-07**

Expiry Date: **2026-01-07**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

Tłumaczenie z języka angielskiego, rubryki niewypełnione – nietłumaczone, uwagi tłumacza kursywą w nawiasach

**bsi.**

**CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE**  
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I oraz III

**MDR 722402 R000**

**Producent:** Ambu A/S

Adres:  
Båltorpbakken 13  
Ballerup  
DK-2750  
Dania

Pojedynczy numer rejestracyjny: DK-MF-000001437

**Zakres:** Patrz Załącznik Urządzenia

Na podstawie naszej oceny systemu jakości zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III, system jakości spełnia wymogi Rozporządzenia. W celu umieszczenia na rynku urządzeń implantacyjnych Klasy III i Klasy IIb, wymagany jest certyfikat Załącznika IX Rozdział II.

Za oraz w imieniu BSI, Organ Notyfikowany dla powyższego Rozporządzenia (Numer Organu Notyfikowanego 2797):

[podpis]

Graeme Tunbridge, Starszy Wice-Prezes ds. Urządzeń Medycznych

Data pierwszego wydania: 2021.01.08

Obecna Data wydania: 2022.12.07

Data rozpoczęcia ważności: 2022.12.07

Data ważności: 2026.01.07

Ważność tego certyfikatu zależy od warunku spełnienia przez Producenta względem zgodności z wymogami Rozporządzenia zgodnie z wykazaniem podczas wymaganej kontroli Organu Notyfikowanego.

Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest wiążący w ramach warunków umowy.



*Now*  
*Guy*



[strona 2]

**Załącznik Urządzenia: Urządzenia Klasy III oraz IIa**

<b>Klasa IIb</b>	<b>Przeznaczenie</b>
Urządzenia neurofizjologiczne	Elektroda Igłowa do Elektromiografii (EMG) zaprojektowana do Leczenia Notuliną podczas zabiegu blokowania nerwu. Tylko do jednorazowego użytku.
<b>Urządzenie: Klasa II i inne urządzenia</b>	<b>Klasyfikacja Ryzyka</b>
Urządzenia endoskopowe i chirurgii małoinwazyjnej	Klasa IIa
Aktywne urządzenia intubacyjne (rurki endo-dotchawicze Rurki endo-dooskrzelowe)	Klasa IIa
Nieaktywne respiratory i urządzenia anestezyjologiczne	Klasa IIa
Urządzenia neurofizjologiczne	Klasa IIa
Urządzenia endoskopowe i chirurgii małoinwazyjnej	Klasa Is
Nieaktywne respiratory i urządzenia anestezyjologiczne (Jednorazowy Manometr Ciśnienia Ambu)	Klasa Im

Dla Urządzeń Klasy Is, ocena zgodności Organ Notyfikowany jest ograniczona do aspektów związanych z ustanowieniem, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Dla Urządzeń Klasy Im, ocena zgodności Organ Notyfikowany jest ograniczona do aspektów związanych ze zgodnością urządzeń z wymogami metrologicznymi.

Data pierwszego wydania: 2021.01.08

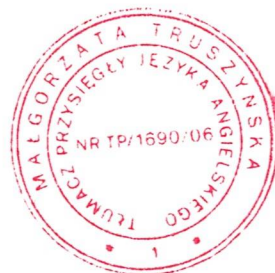
Obecna Data wydania: 2022.12.07

Data rozpoczęcia ważności: 2022.12.07

Data ważności: 2026.01.07

Ważność tego certyfikatu zależy od warunku spełnienia przez Producenta względem zgodności z wymogami Rozporządzenia zgodnie z wykazaniem podczas wymaganej kontroli Organu Notyfikowanego.

Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest wiążący w ramach warunków umowy.



*Nowy*  
*My*

**CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE**  
Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I oraz III

**MDR 722402 R000**

Historia Certyfikatu

Data	Numer odniesienia	działanie
2021.01.08	3119153	Wydano
2021.08.17	3487639	Uzupełniono – Dodanie kategorii „Urządzenia intubacyjne” oraz „Instrumenty endoskopowe” Zmieniono – „Instrumenty endoskopowe” kategoria zastępuje listę urządzeń. Dodanie Ambu Innovation GmbH oraz SASSE Elektronik GmbH jako istotnych podwykonawców
2021.01.28	3599042	Uzupełniono – Dodanie „Materiałów” do klasy Is „Instrumentów endoskopowych”
2022.03.31	3659158	Zmieniono – Kategorie urządzenia zaktualizowane do odpowiednich kodów/opisów EMDN. Dodanie BriteMED jako istotnego podwykonawcy.
2022.07.22	3716153	Uzupełniono – dodanie „Rurek endo-dooskrzelowych” oraz „urządzeń neurofizjologicznych”. W końcu wydanie błędu typograficznego w EMDN oznaczało, że „Rurki endo-dotchawicze” zostało dodane do zakresu certyfikatu a nie „Rurki endo-dooskrzelowe”. Oba rodzaje rurek są teraz ujęte w tym certyfikacie. Dodanie Electron Beam Sdn.Bhd jako istotnego podwykonawcy.
obecne	3776296	Uzupełniono – Dodanie „Respirator nieaktywny oraz urządzenia anestezjologiczne” (Resuscytacja płucna, maski laryngologiczne) w Załączniku Urządzeń. Zmieniono – usunięcie ograniczeń w nawiasach „Urządzenia endoskopowe i urządzenia chirurgii małoinwazyjnej”. Usunięcie kodów EMDN w Załączniku Urządzeń. Połączenie „Rurek endo-dotchawiczych” oraz „Rurek endo-dooskrzelowych” w jedną kategorię. Usunięcie istotnych podwykonawców/dostaw istotnych z certyfikatu.

Data pierwszego wydania: 2021.01.08

Obecna Data wydania: 2022.12.07

Data rozpoczęcia ważności: 2022.12.07

Data ważności: 2026.01.07

Ważność tego certyfikatu zależy od warunku spełnienia przez Producenta względem zgodności z wymogami Rozporządzenia zgodnie z wykazaniem podczas wymaganej kontroli Organu Notyfikowanego.

Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest wiążący w ramach warunków umowy.



*Handwritten signature in blue ink.*

Data	Numer odniesienia	Działanie
bieżąca	3776296	Uzupełniono – Dodanie grupy klasy IIb „Urządzenia Neurofizjologiczne”. Zmieniono – Usunięcie ograniczających wyrażen w nawiasach na „Nieaktywne Urządzenia Oddechowe i Anestezjologiczne”.

Data pierwszego wydania: 2021.01.08

Obecna Data wydania: 2022.12.07

Data rozpoczęcia ważności: 2022.12.07

Data ważności: 2026.01.07

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

Nr Rep. 847/01/2023

Dnia 26.01.2023 roku



*Nowy*  
*guy*