



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 010815 0039 Rev. 05

Manufacturer:

Fisher & Paykel Healthcare Ltd.

15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
NEW ZEALAND

SRN Manufacturer - NZ-MF-000002556

Authorized Representative:

Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5, BP 512, Villebon-Sur-Yvette,
91946 Courtaboeuf 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, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 010815 0039 Rev. 05

Report No.:

JN200350001850

Preceding Certificate No.:

G10 010815 0039 Rev. 04

Valid from:

2024-07-23

Valid until:

2026-12-05

Date of Initial Issuance:

2021-12-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2024-07-23



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 010815 0039 Rev. 05

Classification: Class IIa
Device Group: R060201 - ACTIVE VENTILATION HUMIDIFICATION SYSTEMS,
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIb
Device Group: R060201 - ACTIVE VENTILATION HUMIDIFICATION SYSTEMS,
Intended Purpose: To provide heat and humidity to respiratory gases delivered to patients

Classification: Class IIa
Device Group: R020101 - STANDARD BREATHING CIRCUITS
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: R030101 - VENTILATION MASKS
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: R030102 - AIR/OXYGEN MASKS AND NASAL CANNULAS
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: R060280 - HUMIDIFICATION SYSTEMS - ACCESSORIES
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: R040101 - ANTIBACTERIAL AND ANTIVIRAL RESPIRATORY FILTERS
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -/-

Classification: Class IIa
Device Group: Z120301 - ANAESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT INSTRUMENTS
Intended Purpose: -/-



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 010815 0039 Rev. 05

Classification: Class IIa
Device Group: R028099 - RESPIRATORY CIRCUITS AND MOUNT
CATHETERS - ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER
CLASSES

Intended Purpose: -/-

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

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2021-12-06	JA1613888	-
01	2023-02-03	JA63392464	-
02	2023-04-17	JA63392435	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
03	2024-01-17	JA65712311	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
04	2024-04-10	JA200350001444	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added
05	2024-07-23	JN200350001850	Supplemented: Device(s)/group of device(s) added

CERTYFIKAT

TÜV SÜD Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

na podstawie rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa oraz klasy IIb)

Nr G10 010815 0039 Rev. 05

Producent: Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
NOWA ZELANDIA

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta:
NZ-MF-000002556

Upoważniony przedstawiciel: Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Quebec, Batiment F5, BP 512,
Villebon-Sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf CEDEX, Francja

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, o którym mowa w art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) nr 2017/445 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje na temat kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością podane są na kolejnych stronach.

Sprawozdanie, o którym mowa poniżej, stanowi podsumowanie wyników oceny i zawiera odesłanie do odpowiednich wspólnych specyfikacji (CS), zharmonizowanych norm i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX, rozdział I i III ww. rozporządzenia i dała wynik pozytywny.

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

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowej ocenie w ramach nadzoru ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie mające zastosowanie wymagania regulacji TÜV SÜD Group w zakresie badań i certyfikacji zostały spełnione.

Szczegółowe informacje oraz ważność certyfikatu można zweryfikować pod adresem: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 010815 0039 Rev. 05

Nr sprawozdania: JN200350001850
Numer poprzedniego certyfikatu G10 010815 0039 rev. 04
Obowiązuje od: 2024-07-03
Obowiązuje do: 2026-12-05
Data pierwszego wydania: 2021-12-06

Data wydania: 2024-07-23

[nieczytelny podpis odręczny]

Christoph Dicks

Kierownik ds. certyfikacji / jednostka notyfikowana

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123,
TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka certyfikująca - Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium,
Niemcy,
TÜV®

Certyfikat system zarządzania jakością UE (MDR)

na podstawie rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa oraz klasy IIb)

Nr G10 010815 0039 Rev. 05

Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R060201 – Systemy aktywnego nawilżania do wentylacji
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Grupa wyrobów:	R060201 – Systemy aktywnego nawilżania do wentylacji
Cel:	Ogrzanie i nawilżenie gazów oddechowych podawanych pacjentom
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R020101 – Standardowe obwody oddechowe
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R030101 – Maski do wentylacji
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R030102 – Maski powietrzne/tlenowe i kaniule donosowe
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R060280 – Systemy do nawilżania – akcesoria
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R040101 – Filtry oddechowe antybakteryjne i antywirusowe
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z120190 – Różnego rodzaju przyrządy do chirurgii ogólnej i multidyscyplinarnej
Cel:	-/-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z120301 – Przyrządy do wsparcia znieczulenia i wentylacji płuc
Cel:	-/-

Certyfikat system zarządzania jakością UE (MDR)

na podstawie rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa oraz klasy IIb)

Nr G10 010815 0039 Rev. 05

Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	R028099 – Układy oddechowe i cewniki z łącznikiem – akcesoria nieujęte w innych klasach
Cel:	-/-

Ważność tego certyfikatu zależy od -/-
warunków i/lub obowiązują wobec
niego następujące ograniczenia:

Historia zmian:

Wersja	Data	Sprawozdanie	Opis
00	2021-12-06	JA1613888	-
01	2023-02-03	JA63392464	-
02	2023-04-17	JA63392435	Uzupełnienie: dodano wyrób(wyroby)/grupę wyrobów
03	2024-01-17	JA65712311	Uzupełnienie: dodano wyrób(wyroby)/grupę wyrobów
04	2024-04-10	JA200350001444	Uzupełnienie: dodano wyrób(wyroby)/grupę wyrobów
05	2024-07-23	JN200350001850	Uzupełnienie: dodano wyrób(wyroby)/grupę wyrobów