



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

[wzdłuż lewego marginesu napis:] Certyfikat TÜV SÜD

Certyfikat CE

System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/43/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem pkt (4)
(wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

Nr G1 010815 0038 rew. 01

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

Kategoria (kategorie) wyrobów: Systemy podawania gazów oddechowych, podgrzewane nawilżacze, aparaty do utrzymywania stałego dodatniego ciśnienia powietrza w drogach oddechowych (CPAP), respiratory pneumatyczne, złącza donosowe i/lub doustne do podawania gazów oddechowych, oprogramowanie do monitorowania stanu pacjentów do stosowania z urządzeniami medycznymi Fisher & Paykel, systemy do uzdatniania gazów do wdmuchiwania

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że producent wskazany powyżej wdrożył system zapewniania jakości do projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyrobów/kategorii wyrobów zgodnych z Załącznikiem II MDD. Wspomniany system zapewniania jakości spełnia wymagania Dyrektywy wymienionej powyżej i podlega okresowemu nadzorowi. Obrót urządzeniami klasy III wymaga dodatkowego zaświadczenia w zakresie pkt (4) Załącznika II. Zob. także uwagi na odwrocie.

Nr sprawozdania: JAQ235040717

Obowiązuje od: 2019-12-12

Obowiązuje do: 2024-05-26

Data: 2019-12-12

Christoph Dicks, dyrektor jednostki certyfikującej/notyfikowanej [*nieczytelny podpis odręczny*]

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka notyfikowana nr 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka certyfikująca Ridlerstrasse 65 80339 Monachium Niemcy

TÜV SÜD®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

[wzdłuż lewego marginesu napis:] Certyfikat TÜV SÜD Certyfikat

Certyfikat CE

System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/43/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem pkt. (4)
(wyroby należące do klas IIa, IIb lub III)

Nr G1 010815 0038 rew. 01

Zakład(y): Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013
NOWA ZELANDIA

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka notyfikowana nr 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka certyfikująca Ridlerstrasse 65 80339 Monachium Niemcy

TÜV SÜD®

A4 / 07.17

Umowa dotycząca certyfikacji

Certyfikacja przebiega na podstawie Regulaminu badań i certyfikacji TÜV SÜD Product Service. W momencie otrzymania certyfikatu jego posiadacz wyraża zgodę na obowiązywanie aktualnej wersji Regulaminu (www.tuv-sud.com/ps_regulations) i tym samym zostaje partnerem Systemu Certyfikacji TÜV SÜD Product Service GmbH.

Wymagania zasadnicze dotyczące ważności certyfikatu

- Ważność przywołanych norm/normy badawczej
- Dodatkowo, w zakresie certyfikatów z prawem do wykorzystania znaku certyfikacji oraz certyfikatów znaku jakości (QM):
- Utrzymywane są warunki umożliwiające odpowiednią produkcję
 - Prowadzony jest okresowy nadzór zakładu