



Certificat UE privind Sistemul de gestionare a calității (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX capitolele I și III (dispozitive de clasa IIa și IIb)

No. G10 010578 0039 Rev. 14

Producător:

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53- 55
23542 Lübeck Germania

SRN Producător - DE-MF-000005329

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că producătorul a stabilit, a documentat și a implementat un sistem de gestionare a calității, conform descrierii din Articolul 10 (9) din Regulamentul (EU) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Detaliile privind categoriile de dispozitive acoperite de sistemul de gestionare a calității sunt descrise în pagina (paginile) următoare. Raportul la care se face referire mai jos rezumă rezultatul evaluării și include trimiteri la CS relevante, standarde armonizate și rapoarte de testare. Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate cu capitolele I și III din anexa IX la prezentul regulament, cu un rezultat pozitiv.

Evaluarea sistemului de gestionare a calității a fost însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitivele selectate pe o bază reprezentativă.

Sistemul certificat de gestionare a calității este supus supravegherii periodice de către TÜV SÜD Product Service GmbH. Evaluarea supravegherii include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza unor eșantioane reprezentative suplimentare. Trebuie respectate toate cerințele aplicabile ale regulamentului TÜV SÜD Group referitor la testare, certificare, validare și verificare.

Pentru detalii și valabilitatea certificatului consultați: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert: G10 010578 0039 Rev. 14

Raport nr.: 713336654

Certificat anterior nr.: G10 010578 0039 Rev. 13

Valabil de la: 18.03.2025

Valabil până la: 17.03.2030

Data emiterii inițiale: 18.03.2020

Christoph Dicks

Data emiterii: 03.02.2025

Șef al Organismului de certificare/notificat



Certificat UE privind sistemul de gestionare a calității (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX capitolele I și III (dispozitive de clasa IIa și IIb)

No. G10 010578 0039 Rev. 14

Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	R02 - CIRCUITE RESPIRATORII ȘI SUPORTURI PENTRU CATETERE R0301 - MĂȘTI RESPIRATORII R030201 - BALOANE DE VENTILAȚIE R0401 - FILTRE DE VENTILAȚIE R0402 - FILTRE DE RESPIRAȚIE NATURALĂ Z120301 - INSTRUMENTE DE ASISTENȚĂ PENTRU ANESTEZIE ȘI VENTILAȚIE PULMONARĂ Z120309 - SISTEME DE CONDUCTE DE GAZE MEDICALE/MEDICINALE ȘI ACCESORII ASOCIATE
Utilizare prevăzută:	-
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	Z12040192 - INSTRUMENTE DE DIAGNOSTICARE ȘI MONITORIZARE PENTRU MEDICINĂ GENERALĂ - SOFTWARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE
Utilizare prevăzută:	-
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	Z120302 - INSTRUMENTE DE MONITORIZARE A SEMNELOR VITALE
Utilizare prevăzută:	-
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	A060304 - DISPOZITIVE DE COLECTARE A FLUIDELOR INTRAOPERATORII
Utilizare prevăzută:	-
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z12040192 - INSTRUMENTE DE DIAGNOSTICARE ȘI MONITORIZARE PENTRU MEDICINĂ GENERALĂ - SOFTWARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE
Utilizare prevăzută:	Software destinat să furnizeze informații clinice în scopul sprijinirii gestionării pacienților și a procesului de luare a deciziilor
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z120804 - INSTRUMENTE DE NEONATOLOGIE
Utilizare prevăzută:	Dispozitive terapeutice de încălzire destinate să asigure condiții ambiente controlate pentru copiii prematuri și nou-născuți în terapie de îngrijire închisă și deschisă
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z120301 - INSTRUMENTE DE ASISTENȚĂ PENTRU ANESTEZIE ȘI VENTILAȚIE PULMONARĂ
Utilizare prevăzută:	Dispozitive pentru ventilație și/sau anestezie



Certificat UE privind sistemul de gestionare a calității (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX capitolele I și III (dispozitive de clasa IIa și IIb)

No. G10 010578 0039 Rev. 14

Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z120309 - SISTEME DE CONDUCTE DE GAZE
Utilizare prevăzută:	ACCESORII ASOCIATE Dispozitive destinate distribuirii sau alimentării cu gaze, vid, către echipamente de diagnosticare, terapie sau chirurgie
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	R020107 - CIRCUITE DE RESPIRAȚIE TERMOREGLATE
Utilizare prevăzută:	Circuit respirator de unică folosință încălzit inspirator (și expirator) conducerea gazului respirator umidificat de la umidificator la pacient
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	R020101 - CIRCUITE DE RESPIRAȚIE STANDARD
Utilizare prevăzută:	Dispozitive destinate să administreze gaze în scopul ventilației
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z120401 - INSTRUMENTE DE DIAGNOSTIC ȘI MONITORIZARE ÎN MEDICINA GENERALĂ
Utilizare prevăzută:	Dispozitive destinate furnizării de date clinice în rețea pentru a sprijini deciziile privind diagnosticul și terapia
Clasificare:	Clasa IIb
Grup dispozitiv:	Z1203019092 - DIVERSE INSTRUMENTE PENTRU ANESTEZIE ȘI SUPT PENTRU VENTILAȚIA PULMONARĂ - SOFTWARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE
Utilizare prevăzută:	Software destinat să sprijine procesul de luare a deciziilor în anestezie și/sau terapie intensivă
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	Z121590 - DIVERSE INSTRUMENTE DE FIZIOPATOLOGIE RESPIRATORIE ȘI PNEUMOLOGICĂ
Utilizare prevăzută:	-
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitiv:	Z120390 - DIVERSE INSTRUMENTE PENTRU SUSȚINEREA ȘI MONITORIZAREA SEMNELOR VITALE
Utilizare prevăzută:	-
Valabilitatea acestui certificat depinde de condiții și/sau se limitează la următoarele:	./.



Certificat UE privind sistemul de gestionare a calității (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX capitolele I și III (dispozitive de clasa IIa și IIb)

No. G10 010578 0039 Rev. 14

Istoric revizii:

Rev.	Data	Raport	Descriere
00	18.03.2020	713169482	-
01	02.07.2021	713184148	-
02	30.09.2021	713215188	-
03	01.10.2021	713215832	-
04	04.10.2021	713215842	-
05	04.10.2021	713219421	-
06	22.11.2021	713229134	-
07	21.02.2022	713213004	-
08	06.10.2022	713225304_CN	-
09	14.03.2023	713253108_CN	Suplimentat: Dispozitiv(e)/grup de dispozitive adăugat(e)
10	09.01.2024	713298423	Suplimentat: Dispozitiv(e)/grup de dispozitive adăugat(e)
11	12.02.2024	713298535	Suplimentat: Dispozitiv(e)/grup de dispozitive adăugat(e)
12	26.04.2024	713312303	Suplimentat: Dispozitiv(e)/grup de dispozitive adăugat(e)
13	20.09.2024	713334366	Suplimentat: Dispozitiv(e)/grup de dispozitive adăugat(e)
14	18.03.2025	713336654	Reînnoirea certificatului

Subsemnata, LIGIA MARIA COSTA, traducator autorizat pentru limbile engleza si italiana, in temeiul autorizatiei nr. 22863 / 7.08.2017, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

