



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu sporządzonego na papierze firmowym ZLG TÜV SÜD

## 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 016389 0029 Rev. 01**

### Producent:

**VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1  
72172 Sulz a. N.  
NIEMCY

Producent SRN - DE-MF-000005907

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (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 odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocena systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla reprezentatywnie wybranych urządzeń.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej dla danego urządzenia lub urządzeń na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 016389 0029 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 016389 0029 Rev. 01)

**Nr raportu:** 713254954

**Poprzedni numer certyfikatu:** G10 016389 0029 Rev. 00

**Obowiązuje od:** 2023-08-03

**Ważne do:** 2026-08-23

**Data pierwszego wydania:** 2021-08-24

/.../ podpis nieczytelny Christoph Dicks

**Data wydania:** 2023-08-03 Kierownik jednostki certyfikującej / notyfikowanej



Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu sporządzonego na papierze firmowym ZLG TÜV SÜD

## 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 016389 0029 Rev. 01**

<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R010202 - RURKI KRTANIOWE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R010380 - RURKI DOTCHAWICZE - AKCESORIA
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R010699 - ZESTAWY DO PRZEZSKÓRNEJ TRACHEOSTOMII - INNE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R020101 - STANDARDOWE OBWODY ODDECHOWE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R020201 - STAŁE MOCOWANIA CEWNIKÓW
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R020202 - MOBILNE UCHWYTY DO CEWNIKÓW
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R0203 - ZŁĄCZA ANESTEZJOLOGICZNE I REANIMACYJNE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R030101 - MASKI WENTYLACYJNE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	R030202 - RĘCZNIE OBSŁUGIWANE WORKI WENTYLACYJNE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.
<b>Klasyfikacja:</b>	Klasa IIa
<b>Grupa urządzeń:</b>	Z12139006 - PNEUMATYCZNE OPASKI UCISKOWE
<b>Przeznaczenie:</b>	./.



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu sporządzonego na papierze firmowym ZLG TÜV SÜD

## 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 016389 0029 Rev. 01**

**Ważność tego certyfikatu** -nie dotyczy-  
**zależy od warunków i/lub jest**  
**ograniczona do**  
**następujących:**

### Historia zmian:

Rev.	Data	Raport	Opis
00	2021-08-24	713191553	-
01	2023-08-03	713254954	Uzupełniono: Dodano urządzenia/grupy urządzeń