

## EU Quality Management System Certificate

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

### MDR 722402 R001

**Manufacturer:** Ambu A/S

**Address:**

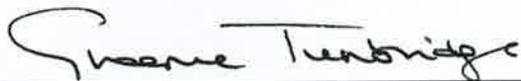
Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Denmark

**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 devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional 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 Global Regulatory & Quality

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

Current Issue Date: **2025-12-05**

Starting Validity Date: **2026-01-08**

Expiry Date: **2031-01-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 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 Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, 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 R001

### 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: **2025-12-05**

Starting Validity Date: **2026-01-08**

Expiry Date: **2031-01-07**

...making excellence a habit.™

Page 2 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 Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, 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 R001

#### 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: **2025-12-05**

Starting Validity Date: **2026-01-08**

Expiry Date: **2031-01-07**

...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 Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, 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 R001

Date	Reference Number	Action
2022-12-07	3811853	Supplemented - Addition of class IIb group "Neurophysiology Devices". Amended - Removal of the restrictive wordings within brackets for "Non-Active Respiratory and Anaesthesia Devices" category.
2023-09-22	30004240	Amended - Removal of class IIb "Neurophysiology Devices" group, due to down-classification of devices to class IIa. Correction of reference number in previous entry to certificate history.
Current	30426740	Re-Issued - Certificate Renewal. Amend legal manufacturer address.

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

Current Issue Date: **2025-12-05**

Starting Validity Date: **2026-01-08**

Expiry Date: **2031-01-07**

...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 Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, UK.

A Member of the BSI Group of Companies.

# bsi.



## EU Certifikát systému managementu kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, kapitoly I a III

### MDR 722402 R001

**Výrobce:** Ambu A/S

**Adresa:**

Baltorpbakken 13  
2750 Ballerup  
Dánsko

**Jediné registrační číslo:** DK-MF-000001437

**Rozsah:** Viz příložený **seznam prostředků**

Na základě našeho prověření systému kvality v souladu s nařízením (EU) 2017/745, příloha IX kapitoly I a III systém kvality splňuje požadavky nařízení. Pro uvádění na trh prostředků třídy III a implantabilních prostředků třídy IIb, které nejsou považovány za osvědčené technologie, jak je uvedeno v čl. 52 odst. 4, je vyžadován dodatečný certifikát podle kapitoly II přílohy IX.

Za BSI, oznámený subjekt pro výše uvedené nařízení (oznámený subjekt číslo 2797):

*Nečitelný podpis*

Graeme Tunbridge, starší viceprezident sekce globální regulace a kvality

Datum prvního vydání: **2021-01-08**

Datum platnosti: **2026-01-08**

Datum aktuálního vydání: **2025-12-05**

Datum expirace: **2031-01-07**

**...dokonalost se stává zvykem."**

Strana 1 / 4

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému kvality výrobce v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

NB kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemsko. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná v Anglii pod číslem 05435540 v Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, Londýn, WC2E 9RA, UK.

Člen skupiny BSI.

# bsi.



## EU Certifikát systému managementu kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, kapitoly I a III

### MDR 722402 R001

#### Seznam prostředků: Prostředky třídy IIa a jiné

Zdravotnické prostředky	Klasifikace rizika
Endoskopické a miniinvazivní chirurgické přístroje	Třída IIa
Zařízení pro aktivní intubaci (endotracheální trubice; endobronchiální trubice)	Třída IIa
Neaktivní dýchací a anesteziologické přístroje	Třída IIa
Neurofyziologické přístroje	Třída IIa
Endoskopické a miniinvazivní chirurgické přístroje	Třída Is
Neaktivní dýchací a anesteziologické přístroje (jednorázový tlakový manometr Ambu)	Třída Im
U prostředků třídy Is se posouzení shody oznámeným subjektem omezuje na aspekty týkající se vytvoření, zajištění a udržování sterilních podmínek. U prostředků třídy Im se posouzení shody oznámeným subjektem omezuje na aspekty týkající se shody zařízení s metrologickými požadavky.	

Datum prvního vydání: **2021-01-08**

Datum platnosti: **2026-01-08**

Datum aktuálního vydání: **2025-12-05**

Datum expirace: **2031-01-07**

...dokonalost se stává zvykem."

Strana 2 / 4

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému kvality výrobce v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

NB kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemsko. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná v Anglii pod číslem 05435540 v Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, Londýn, WC2E 9RA, UK.

Člen skupiny BSI.

# bsi.



## EU Certifikát systému managementu kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, kapitoly I a III

### Historie certifikátu

(Odkazy na platné společné specifikace, harmonizované normy a příslušnou zkoušku a zprávy z auditu o kterékoli z níže uvedených změn certifikátu si můžete vyžádat na [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))

Datum	Referenční číslo	Akce
2021-01-08	3119153	Vydání
2021-08-17	3487639	Doplnění – přidány kategorie „Intubační zařízení“ a „Endoskopické nástroje“. Změna – kategorie „Endoskopické nástroje“ nahrazuje seznam zařízení. Doplněny společnosti Ambu Innovation GmbH a SASSE Elektronik GmbH jako klíčové subdodavatelé.
2022-01-28	3599042	Doplnění – přidání „Spotřebního materiálu“ do kategorie „Endoskopické nástroje“ třídy Is.
2022-03-31	3659158	Změna – aktualizace kódů/popisů EMDN u kategorií zařízení. Přidání společnosti BriteMED jako kritického subdodavatele.
2022-07-22	3716153	Doplnění – přidání kategorií „Endobronchiální trubice“ a „Neurofyzilogické přístroje“. V posledním vydání způsobila typografická chyba v EMDN, že do rozsahu certifikátu byly přidány „Endotracheální trubice“ spíše než „Endobronchiální trubice“. Oba typy trubic jsou nyní v certifikátu zahrnuty. Doplnění společnosti Electron Beam Sdn. Bhd. jako kritického subdodavatele.
2022-10-28	3776296	Doplnění – přidání kategorie „Neaktivní respirační a anesteziologické přístroje (plicní resuscitátory; laryngeální masky)“ do seznamu prostředků. Změna - odstranění omezujících formulací v závorkách pro kategorie „Endoskopické a minimálně invazivní chirurgické prostředky“. Odstranění kódů EMDN v seznamu prostředků. Sloučení kategorií „Endotracheální trubice“ a „Endobronchiální trubice“ do jedné kategorie. Odstranění stránky s kritickými subdodavateli/klíčovými zásobami z certifikátu.

Datum prvního vydání: **2021-01-08**

Datum platnosti: **2026-01-08**

Datum aktuálního vydání: **2025-12-05**

Datum expirace: **2031-01-07**

...dokonalost se stává zvykem."

Strana 3 / 4

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému kvality výrobce v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.

Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

NB kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemsko. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná v Anglii pod číslem 05435540 v Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, Londýn, WC2E 9RA, UK.

Člen skupiny BSI.

# bsi.



## EU Certifikát systému managementu kvality

Nařízení (EU) 2017/745, Příloha IX, kapitoly I a III

Datum	Referenční číslo	Akce
2022-12-07	3811853	Doplnění – přidána skupina „Neurofyziologické prostředky“ třídy IIb. Změna – odstranění omezujících formulací v závorkách pro kategorii „Neaktivní respirační a anesteziologické prostředky“.
2023-09-22	30004240	Změna – odstranění skupiny „Neurofyziologické prostředky“ třídy IIb z důvodu překlasifikování prostředků do třídy IIa. Oprava referenčního čísla v předchozím záznamu v historii certifikátů.
Aktuální	30426740	Nové vydání – obnovení platnosti certifikátu. Změna oficiální adresy výrobce.

Datum prvního vydání: **2021-01-08**

Datum platnosti: **2026-01-08**

Datum aktuálního vydání: **2025-12-05**

Datum expirace: **2031-01-07**

...dokonalost se stává zvykem."

Strana 4 / 4

Platnost tohoto certifikátu je podmíněna udržováním systému kvality výrobce v souladu s požadavky nařízení, jak je prokázáno prostřednictvím požadovaných dozorových činností oznámeného subjektu.  
Tento certifikát byl vydán elektronicky a je vázán podmínkami smlouvy.

NB kontakt: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemsko. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80  
Korporátní kontakt: BSI Group Assurance Limited, zaregistrovaná v Anglii pod číslem 05435540 v Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, Londýn, WC2E 9RA, UK.  
Člen skupiny BSI.

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 006842/2026

Dne 13.1.2026



PhDr. Stanislava Karásková

