

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
**CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**Manufacturer's Name:** Medela AG

**Business Address:** Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland

**Medical Device(s):** Sterile & Ready-to-Use Pump Sets / Breast Pump Systems, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of **Class Ila** – see attached List, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex II excluding (4) of the EEC directive.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse Ila – gemäss Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG (2007/47/EG). Die Medizinprodukte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt gemäss Anhang II der Richtlinie ohne Abschnitt (4).

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe Ila – conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conforme avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe II de la directive, à l'exclusion du point (4).

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe Ila – secondo il documento allegato, ai quali questa dichiarazione si riferisce, sono in conformità alle disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (2007/47/CE). I dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione di conformità è stata effettuata in accordo all'allegato II con esclusione del punto (4) II della direttiva.

**Full Quality Assurance System Certificate:**

European Medical Devices Directive MDD 93/42/EEC Annex II excluding (4)

TÜV Süd Cert. No.: G1 011634 0195

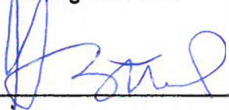
Notified Body id no. 0123

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.


**This Declaration of Conformity is valid until: 2024-05-25**

**Authorised Signatories:**



Annette Brüls, CEO

Baar/ Switzerland



Bianca Hedari, Director Quality CH

Baar/ Switzerland

This Declaration of Conformity is effective from: 2021-02-17

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
**CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
008.0176	Symphony One-Day Pump Set (M)	Ila	2	61734	All production
008.0177	Symphony One-Day Pump Set (L)	Ila	2	61734	All production
008.0178	Symphony One-Day Pump Set (XL)	Ila	2	61734	All production
008.0179	Symphony and Lactina one-day pump set M	Ila	2	61734	All production
008.0180	Symphony and Lactina one-day pump set L	Ila	2	61734	All production
008.0181	Symphony and Lactina one-day pump set XL	Ila	2	61734	All production
008.0269	Ready-to-Use One-Day Lactina Pump Set (M)	Ila	2	61734	All production
008.0270	Ready-to-Use One-Day Lactina Pump Set (L)	Ila	2	61734	All production
008.0271	Ready-to-Use One-Day Lactina Pump Set (XL)	Ila	2	61734	All production
008.0276	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set (M)	Ila	2	61734	All production
008.0277	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set (L)	Ila	2	61734	All production
008.0278	Ready-to-Use One-Day Symphony Pump Set (XL)	Ila	2	61734	All production
008.0397	Sterile Single-Use Symphony Pump Set (M)	Ila	2	12463	All production
008.0398	Sterile Single-Use Symphony Pump Set (L)	Ila	2	12463	All production
008.0399	Sterile Single-Use Symphony Pump Set (XL)	Ila	2	12463	All production
008.0400	Sterile Single-Use Lactina Pump Set (M)	Ila	2	12463	All production
008.0401	Sterile Single-Use Lactina Pump Set (L)	Ila	2	12463	All production
008.0402	Sterile Single-Use Lactina Pump Set (XL)	Ila	2	12463	All production

## DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

**Nazwa producenta:** Medela AG  
**Adres siedziby:** Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria  
**Wyrób medyczny:** Sterylne i Ready-to-Use zestawy do odciągania/ Systemy do odciągania pokarmu, zob. załączony wykaz

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne Klasy IIa – zob. załączony wykaz, do których odnosi się niniejsza deklaracja, są zgodne z przepisami dyrektywy Rady 93/42/EEC (2007/47/EC). Wyroby medyczne są zgodne z wymogami zasadniczymi określonymi w załączniku I do dyrektywy EEC. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy EEC, z wyłączeniem sekcji 4.

Uwaga dotycząca wyłącznie Australii: niniejszą deklarację złożono zgodnie z wymogami określonymi w pkt 1.8 załącznika 3 do australijskiego rozporządzenia w sprawie produktów terapeutycznych (wyróbów medycznych) z 2002 r. Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations) w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączonym wykazie.

### Certyfikat systemu pełnego zapewniania jakości:

Załącznik II do Unijnej Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych (MDD) 93/42/EEC, z wyłączeniem sekcji 4.

Certyfikat TUV Süd Nr.: G1 011634 0195

Jednostka notyfikowana, numer identyfikacyjny 0123

TUV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Zastosowane zharmonizowane normy wymieniono w liście kontrolnej wymogów zasadniczych dotyczących wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do dnia: 25.05.2024

### Podpisy osób upoważnionych:

Annette Brüls  
Dyrektor Generalna  
Baar/Szwajcaria

Bianca Hedari  
Dyrektor ds. Jakości CH  
Baar/Szwajcaria

Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie od dnia: **17.02.2021**

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0017\_h

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

**Elżbieta Majchrzak**  
  
Education Manager

**Medela Polska Sp. z o.o.**  
ul. Wydrzeża Gdyńskie 6D  
01-531 WARSZAWA  
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25  
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885

## DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	Zakres stosowania
008.0397	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Symphony (M)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0398	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Symphony (L)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0399	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Symphony (XL)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0276	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Symphony (M)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0277	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Symphony (L)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0278	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Symphony (XL)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0400	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Lactina (M)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0401	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Lactina (L)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0402	Sterylny jednorazowy zestaw osobisty do odciągacza Lactina (XL)	Ila	2	12463	cała produkcja
008.0269	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Lactina (M)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0270	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Lactina (L)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0271	Jednodniowy zestaw do odciągania Ready-to-Use Lactina (XL)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0179	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony i Lactina (M)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0180	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony i Lactina (L)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0181	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony i Lactina (XL)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0176	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony (M)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0177	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony (L)	Ila	2	61734	cała produkcja
008.0178	Jednodniowy zestaw do odciągania Symphony (XL)	Ila	2	61734	cała produkcja

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0017\_h

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

**Elżbieta Majchrzak**  
*E. Majchrzak*  
**Education Manager**

**Medela Polska Sp. z o.o.**  
ul. Wybrzeże Gdynińskie 6D  
01-531 WARSZAWA  
tel.: 22 365 12 50, 22 865 82 25  
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885