

**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 tubing and canisters for Thopaz & Thopaz+, Body fluid- and vacuum aspirator systems, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of **Class Is** – 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 V of the EEC directive.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse Is – 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 V der Richtlinie.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe Is – 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 V de la directive.

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe Is – 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 V della direttiva.

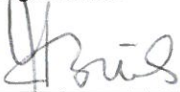
Production Quality Assurance Certificate:

European Medical Devices Directive MDD 93/42 EEC Annex V
TÜV Süd Cert. No.: G2S 011634 0169
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:



Name, Annette Brüls, CEO
Baar/ Switzerland



Name, Bianca Hedari, Director of Quality CH
Baar/ Switzerland

This Declaration of Conformity is effective from: 2020-AUG-28

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
079.0011	Thopaz disposable Canister 0.3L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0012	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.3L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0016	Thopaz disposable Canister 0.8L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0017	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.8L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0018	Thopaz disposable Canister 2L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0019	Thopaz disposable Canister with solidifier 2L, antifoaming	Is	1		34858	all production
079.0021	Thopaz tubing single, sterile	Is	1		16779	all production
079.0022	Thopaz tubing double, sterile	Is	1		16779	all production
079.0023	Thopaz tubing single, small connector, sterile	Is	1		16779	all production
079.0024	Thopaz tubing double, small connector, sterile	Is	1		16779	all production
079.0025	Thopaz tubing single, large connector, sterile	Is	1		16779	all production
079.0026	Thopaz tubing double, large connector, sterile	Is	1		16779	all production
079.0039	Thopaz sealing cap, 20 pcs	Is	1		43324	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 dreny i kanistry do Thopaz i Thopaz+ ; Podciśnieniowy system odsysania płynów ustrojowych,
zob. załączony wykaz

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne **Klasy Is** – 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 V do dyrektywy EEC.

Certyfikat Systemu Pełnego Zarządzania Jakością:

Dyrektywa Europejska dot. Wyrobów Medycznych MDD 93/42 EEC Załącznik V.

Certyfikat TÜV Süd nr: G2 011634 0169

Jednostka notyfikowana, numer identyfikacyjny 0123

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

Zastosowane zharmonizowane normy są wymienione w Wykazie Wymogów Zasadniczych dotyczących wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna do dnia: 25.05.2024

Podpisy osób upoważnionych:

Nazwisko, Annette Brüls
Dyrektor Generalna
Baar/Szwajcaria

Nazwisko, Bianca Hedari
Dyrektor ds. Jakości CH
Baar/Szwajcaria

Niniejsza Deklaracja ma zastosowanie od: 28.08.2020

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0016_j

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak
Medela Polska

DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	Zakres stosowania
079.0011	Kanister Thopaz jednorazowy 0,3 l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0012	Kanister Thopaz jednorazowy 0,3 l, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0016	Kanister Thopaz jednorazowy 0,8 l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0017	Kanister Thopaz jednorazowy 0,8 l, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0018	Kanister Thopaz jednorazowy 2 l, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0019	Kanister Thopaz jednorazowy 2 l, ze środkiem żelującym, przeciwpieniący	Is	1	34858	cała produkcja
079.0021	Dren Thopaz pojedynczy, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0022	Dren Thopaz podwójny, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0023	Dren Thopaz pojedynczy, mały łącznik, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0024	Dren Thopaz podwójny, mały łącznik, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0025	Dren Thopaz pojedynczy, duży łącznik, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0026	Dren Thopaz podwójny, duży łącznik, sterylny	Is	1	16779	cała produkcja
079.0039	Zatyczka drenu Thopaz, 20 szt.	Is	1	43324	cała produkcja

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0016_j

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak
Medela Polska