

**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): Thopaz+/ Body Fluid- and Vacuum Aspirator System, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of **Class IIb** – 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 IIb – 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 IIb – 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 IIb – 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: 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
079.1000	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production
079.1002	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production
079.1003	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production

DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nazwa producenta: Medela AG
Adres siedziby: Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria
Wyrób medyczny: Thopaz+ /Podciśnieniowy system odsysania płynów ustrojowych, zob. załączony wykaz

Oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne **Klasy IIb** – 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 (4).

Certyfikat Systemu Pełnego Zarządzania Jakością:

Dyrektywa Europejska dot. Wyrobów Medycznych MDD 93/42 EEC Załącznik II, z wył. (4).

Certyfikat TÜV Süd nr: G1 011634 0195

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

Drukowane kopie są poza kontrolą.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0018_i

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Elżbieta Majchrzak

Education Manager

DEKLARACJA EC oraz DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUCENTA

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	Zakres stosowania
079.1000	Thopaz+	IIb	11	63645	cała produkcja
079.1002	Thopaz+	IIb	11	63645	cała produkcja
079.1003	Thopaz+	IIb	11	63645	cała produkcja

Drukowane kopie są poza kontrolą,

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0018_i

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Elżbieta Majchrzak

Education Manager