

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Medela AG
Manufacturer's Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Authorised Representative's Name: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Authorised Representative's Address: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Single Registration Number (SRN): To be determined

We declare under our sole responsibility as manufacturer that the Connectors and Tubing of Class I according to rules set out in Annex VIII – see attached list on the following page, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Product and Trade Name: Connectors and Tubing
Product Category: Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems, Accessories
Intended Purpose: The silicone/PVC tubes and connectors are intended to be connected to a vacuum-producing medical device, medical equipment or a medical fluid collection system to channel fluid removed from patients
Common Specifications used: Not applicable

Conformity Assessment Route: The medical devices are in conformity with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure was performed according to Annex IX (for class I).

ISO Certificate: ISO 13485 Certificate: No. Q5 011634 0205

This declaration of conformity is valid as long as the ISO certificate is valid.

Authorised Signatories:



Annette Bröls, CEO *



Bianca Hedari, Director Quality CH

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

*Thomas Ertl, COO in representation of Annette Bröls.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Scope of Application
Disposable PVC-Tubing							
077.0952	Disposable tube, 180cm	I	1	16779	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0963	Disposable tube, 200cm, 10-14mm	I	1	16779	A060102	07612367mjvfhINN	All production
Reusable Silicone-Tubing							
077.0154 (K10021878)	Vacuum tube with coupling piece	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0185 (K10026130)	Silicone tube, ID 7mm, 60cm, 1 coupling piece with 90°	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0189	Silicone tube, ID 7mm, 300cm, 2 coupling pieces	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0900	Silicone tube, ID 7mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0901	Silicone tube, ID 7mm, 100cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0902	Silicone tube, ID 7mm, 200cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0905	Silicone tube, ID 7mm, 500cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0911	Silicone tube, ID 7mm, 33cm, 1 coupling piece	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0912	Silicone tube, ID 7mm, 60cm, 1 coupling piece	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0913	Silicone tube, ID 7mm, 100cm, 1 coupling piece	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0921	Silicone tube, ID 7mm, 30cm, 2 coupling pieces	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0922 (K10026804)	Silicone tube, ID 7mm, 60cm, 2 coupling pieces	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0931	Silicone tube, ID 7mm, 25cm, 1 coupling piece 90°	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0961	Silicone tube, ID 6.5mm, 180cm, 1 coupling piece	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0970	Silicone tube, ID 5mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0051	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 2m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0052	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0053	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 32cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0054	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 50cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0055	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 120cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0056	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 150cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
077.0164	Silicone tubing, d6.5x11.5mm, 3m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	All production
Connectors							
077.0161	Coupling piece 5mm	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
077.1017	Double conical coupling piece	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
077.1018	Coupling piece	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
077.1019	Coupling piece 90°	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
077.1020	Y-piece	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
Change over valve							
077.0561	Change over valve	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production
077.0563 (K10021882)	Change over valve set*	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	All production

*Note: This is not a set of single sales articles. Articles are packaged together.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nazwa producenta: Medela AG
Adres producenta: Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Adres autoryzowanego przedstawiciela: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN): Do ustalenia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako wytwórca, że wyroby medyczne klasy I zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII - patrz załączony wykaz na następnej stronie, do których odnosi się niniejsza deklaracja są zgodne z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/1745.

Nazwa produktu i nazwa handlowa: Łączniki i dreny

Kategoria Produktu: Podciśnieniowe systemy odsysania płynów ustrojowych, Akcesoria

Zamierzone przeznaczenie:

Wykonane z silikonu/PVC dreny i łączniki są przeznaczone do podłączenia do urządzenia medycznego wytwarzającego podciśnienie, sprzętu medycznego lub systemu zbierania płynów medycznych w celu odprowadzania płynów pobranych od pacjentów

Wspólne specyfikacje: Nie dotyczy

Droga oceny zgodności: Wyroby medyczne są zgodne z OGÓLNYMI WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI zawartymi w załączniku I do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX (dla klasy I).

Certyfikat ISO: Certyfikat ISO 13485: Nr 05 011634 0205

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna tak długo, jak długo ważny jest wydany certyfikat ISO.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są również zgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011.

Podpisy osób upoważnionych:

Annette Brüls
Dyrektor Generalna

Bianca Hedari
Dyrektor ds. Jakości CH

Niniejsza Deklaracja Zgodności obowiązuje od: 2021-05-17

Thomas Erte, reprezentujący Annette Brüls

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Zakres stosowania
Dren jednorazowy PVC							
077.0952	Dren jednorazowy, 180 cm	I	1	16779	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0963	Dren jednorazowy, 200cm, 10-14mm	I	1	16779	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
Dren silikonowy							
077.0154 (K10021878)	Dren podciśnieniowy z łącznikiem	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0185 (K10026130)	Dren silikonowy, ID 7mm, 60cm, łącznik 90°			42834	A060102	07612367mjvfhINN	
077.0189	Dren silikonowy ID 7mm, 300cm, dwa łączniki	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0900	Dren silikonowy ID 7mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0901	Dren silikonowy ID 7mm, 100cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0902	Dren silikonowy ID 7mm, 200cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0905	Dren silikonowy ID 7mm, 500cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0911	Dren silikonowy ID 7mm, 33cm, 1 łącznik	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0912	Dren silikonowy ID 7mm, 60cm, 1 łącznik	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0913	Dren silikonowy ID 7mm, 100cm, 1 łącznik			42834	A060102	07612367mjvfhINN	
077.0921	Dren silikonowy ID 7mm, 30cm, 2 łączniki	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0922 (K10026804)	Dren silikonowy, ID 7mm, 60cm, 2 łączniki	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0931	Dren silikonowy, ID 7mm, 25cm, łącznik 90°	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0961	Dren silikonowy, ID 6,5mm, 180cm, 1 łącznik	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0970	Dren silikonowy, ID 5mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0051	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 2m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0052	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 25m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0053	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 32cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0054	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 50cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0055	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 120cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0056	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 150cm	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0164	Dren silikonowy d6,5x11,5mm, 3m	I	1	42834	A060102	07612367mjvfhINN	cała produkcja
Łączniki							
077.0161	Łącznik 5 mm	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.1011	Łącznik	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.1018	Łącznik	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.1019	Łącznik 90°	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.1020	Łącznik Y	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
Zawór zwrotny							
077.0561	Zawór zwrotny	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja
077.0563 (K10021882)	Zestaw zaworu zwrotnego*	I	1	16779	A0701	07612367mjvfhINN	cała produkcja

*Uwaga: To nie jest zestaw pojedynczych artykułów sprzedażowych. Artykuły są spakowane razem.

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995