



# Certificate

No. Q5 011634 0205 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **Medela AG**  
**medela**   
Lättichstrasse 4b  
formerly 6341 Baar  
6340 Baar  
SWITZERLAND

**Facility(ies):** Medela AG  
Lättichstrasse 4b, formerly 6341 Baar, 6340 Baar,  
SWITZERLAND

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and development, production, distribution and service of breast pump systems, breastfeeding products, body fluid- and vacuum aspirator systems and vacuum assisted wound closure systems**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713145873

**Valid from:** 2019-06-12

**Valid until:** 2022-04-11

**Date,** 2019-06-12

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# Bizonyítvány

No Q5 011634 0205 Rev 02

<b>Bizonyítvány birtokosa:</b>	<b>Medela Ag.</b> Lättichstrasse 4b Formerly 6341 Baar 6340 Baar Switzerland
<b>Létesítmény:</b>	Medela Ag. Lättichstrasse 4b, Formerly 6341 Baar, 6340 Baar, Switzerland
<b>Tanusító:</b>	<b>TÜV SÜD</b>
<b>A tanúsítvány hatóköre:</b>	<b>Tervezés, fejlesztés, gyártás, terjesztés és szerviz, Mellszívó rendszerek, testnedv és vákuum szívó rendszerek, vákuummal segített sebzáró rendszerek</b>
<b>Alkalmazott szabvány</b>	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök minőségirányítási rendszere Szabázklyozási célú követelmények (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

A TÜV SÜD Product Service GmbH. tanúsító testülete igazolja, hogy a fent említett vállalat megalkotta és fenntartja a felsorolt szabványok követelményeinek megfelelő minőségirányítási rendszert. Lásd a lapján található megjegyzést.

<b>Jegyzőkönyv száma:</b>	713145873
<b>Érvényes (tól)</b>	2019. 06. 12.
<b>Érvényes (ig)</b>	2022. 04. 11.

<b>Dátum</b>	2019.08.12.	Stefan Preis tanúsító / bejelentett szervezet vezetője
--------------	-------------	---