

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 ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 011634 0169 Rev. 02

Manufacturer

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SWITZERLAND

Product Category(ies):

**Sterile Suction Tubing Systems
and Sterile Canisters**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713163014

Valid from: 2020-02-28
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-02-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

CE Bizonyítvány

Teljes Minőségi Biztosítási Rendszer
Irányelvek a 93/42/EEC az orvosi eszközökre (MDD), V melléklet
(Az I. osztályba tartozó steril eszközök, sterilizált rendszerek vagy csomagok)

No. G2S 011634 0169 Rev. 02

Gyártó: **Medela Ag**
Lattichstrasse 4b
6340 Baar
Svájc

Termék kategóriák: Steril szívócsőrendszer és steril váladékgyűjtők

A TÜV SÜD Product Service GmbH tanúsító testülete kijelenti, hogy a fent említett gyártó az MDD V. melléklete szerint minőségbiztosítási rendszert vezetett be a gyártásához. Ez a minőségbiztosítási rendszer a gyártás azon aspektusaira terjed ki, a megfelelő eszközök steril körülményeinek biztosítása és fenntartása irányelv követelményeinek. Időszakos megfigyelés alatt áll. Lásd a lapján található megjegyzést.

Jegyzőkönyv száma: 713163014

Érvényes (től) 2020. 02. 28.
Érvényes (ig) 2024. 05. 26.

Dátum 2020. 02. 28.

Christoph Dicks
A tanúsító / bejelentett szervezet vezetője