

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
EC GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

Manufacture's Name: Medela AG
Business Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Medical Device(s): Basic & Dominant Flex and KV-6/ Body Fluid-and Vacuum Aspirator Systems, see attached

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class IIa - 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.

Note for Australia only: This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the devices stated in the attached Schedule.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse IIa - 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 della Classe IIa – 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).

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a IIa osztályú orvostechnikai eszközök - lásd a mellékelt listát - , amelyekre ez a nyilatkozat vonatkozik összhangban vannak a 93/42/EGK tanácsi irányelv (2007/47/EC) rendelkezéseivel. Az orvostechnikai eszközök megfelelnek az EGK irányelv I. mellékletének alapvető követelményeivel. A megfelelőség értékelési eljárást a II. mellékletnek megfelelően hajtották végre, kivéve az EGK-irányelv (4) bekezdését.

Full Quality Assurance System Certificate:
TÜV Süd Product Service GmbH, Notified Body id no. 0123
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany
European Medical Devices Directive Annex II excluding (4)


Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

This declaration of conformity is valid until: 2022-06-13

Authorised Signatories:



Erhard Hüsler, Director Quality CH



Annette Bruels, CEO

Baar/Switzerland: 2019-06-14

EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
EG KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
EC GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
071.0001	Basic rack	Ila	11	63642	all production
071.0000	Basic portable	Ila	11	63642	all production
071.0003	Dominant Flex rack	Ila	11	63642	all production
071.0002	Dominant Flex portable	Ila	11	63642	all production
071.0005	Olympus KV-6 Suction Pump	Ila	11	63642	all production
071.0036	IKRK Set Basic, sales no. 071.0001, with accessories	Ila	11	63642	all production