

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

Manufacturer's Name: Medela AG
Business Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Medical Device(s): Sterile tubing and canister for Thopaz & Thopaz+, Body fluid- and vacuum aspirator systems, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of **Class Is** - 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 V of the EEC directive.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse Is - 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 V der Richtlinie.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe Is — conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conformes avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive, La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe V de la directive.

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy az Is 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 az EGK-irányelv V. mellékletnek megfelelően hajtották végre.

Production Quality Assurance Certificate:

European Medical Devices Directive MDD 93/42 EEC Annex V
TÜV Süd Cert. No.: G2S 011634 0169
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:



Name, Annette Brüls, CEO
Baar/Switzerland



Name, Bianca Hedari, Director of 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
EC GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
079.0011	Thopaz disposable Canister 0.3L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0012	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.3L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0016	Thopaz disposable Canister 0.8L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0017	Thopaz disposable Canister with solidifier 0.8L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0018	Thopaz disposable Canister 2L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0019	Thopaz disposable Canister with solidifier 2L, antifoaming	Is	1	34858	all production
079.0021	Thopaz tubing single, sterile	Is	1	16779	all production
079.0022	Thopaz tubing double, sterile	Is	1	16779	all production
079.0023	Thopaz tubing single, small connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0024	Thopaz tubing double, small connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0025	Thopaz tubing single, large connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0026	Thopaz tubing double, large connector, sterile	Is	1	16779	all production
079.0039	Thopaz sealing cap, 20 pcs	Is	1	43324	all production