

**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):** Thopaz+/ Body Fluid - and Vacuum Aspirator System, see attached List, see attached List

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class IIb - 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 IIb - 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 IIb – 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 IIb 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 megfelelésértékelési 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)

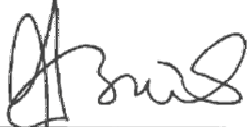
Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

**This declaration of conformity is valid until:** 2022-Aug-11

**Authorised Signatories:**



Erhard Hüsler, Director Quality CH



Annette Bruels, CEO

Baar/Switzerland: 2019-Aug-12

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

<b>Article No.</b>	<b>Description</b>	<b>Class</b>	<b>Classification Rule</b>	<b>GMDN</b>	<b>Scope of Application</b>
079.1000	Thopaz +	Ila	11	63645	all production
079.1002	Thopaz +	Ila	11	63645	all production
079.1003	Thopaz +	Ila	11	63645	all production