

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**  
**CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

**Manufacturer'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

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.

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 de la 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).

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe IIb – secondo il documento allegato, ai quali questa dichiarazione si riferisce, sono in conformità alle disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (2007/47/CE). I dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione di conformità è stata effettuata in accordo all'allegato II con esclusione del punto (4) II della direttiva.

**Full Quality Assurance System Certificate:**

European Medical Devices Directive MDD 93/42 EEC Annex II excluding (4)

TÜV Süd Cert. No.: G1 011634 0195

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:**



Annette Brüls, CEO

Baar/ Switzerland



Bianca Hedari, Director 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  
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
079.1000	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production
079.1002	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production
079.1003	Thopaz +	I Ib	11	63645	all production

## EC GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

**A gyártó neve:** Medela AG  
**Vállalat címe:** Lattichstrasse 4b, (korábbi 6341 Baar) 6340 Baar, Svájc  
**Orvosi készülékek:** Thopaz+ / Testfolyadék- és vákuumszívó rendszer, lásd a csatolt listát

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a **IIb osztályba** tartozó orvostechnikai eszközök - lásd a mellékelt listát - , amelyekre ez a nyilatkozat vonatkozik összhangban vannak a 93/42/EEC tanácsi irányelv (2007/47/EC) rendelkezéseivel. Az orvostechnikai eszközök megfelelnek az EEC irányelv I. mellékletének alapvető követelményeivel. A megfelelőség értékelési eljárás az EEC irányelv II. mellékletének (4) bekezdése szerint végezték el.

### Teljes minőségbiztosítási rendszer tanúsítvány:

European Medical Devices Directive MOD 93/42/EEC Annex II excluding (4)

TÜV Süd Cert. No.: G1 011634 0195

Notified Body id no. 0123

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Az alkalmazott harmonizált szabványokat az orvostechnikai eszközök alapvető követelmények ellenőrzési listája tartalmazza.

**Ez a megfelelőségi nyilatkozat a következő időpontig érvényes: 2024-05-25**

### Felhatalmazott aláírók:

Annette Bruis, CEO  
Baar/Switzerland

Bianca Hedari, Director Quality CH  
Baar/ Switzerland

Ez a megfelelőségi nyilatkozat a következő időponttól hatályos: 2020. augusztus 28.