

**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):** Sterile tubing and canisters 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 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 V de la directive.

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe Is – 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 V della direttiva.

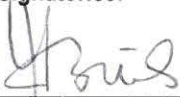
**Production Quality Assurance Certificate:**

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**  
**CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**

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

## EC GYÁRTÓI MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

**A gyártó neve:** Medela AG  
**Vállalat címe:** Lattichstrasse 4b, (korábbi 6341 Baar) 6340 Baar, Svájc  
**Orvosi készülékek:** Steril csövek és tartályok a Thopaz és Thopaz+, testfolyadék- és vákuumszívó rendszerekhez, lásd a mellékelt listát.

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a **Is osztályú** orvostechikai eszközök - lásd a mellékelt listát - , amelyekre ez a nyilatkozat vonatkozik összhangban vannak a 93/42/ECC tanácsi irányelv (2007/47/EC) rendelkezéseivel. Az orvostechikai eszközök megfelelnek az EGK irányelv I. mellékletének alapvető követelményeivel. A megfelelésértékelési eljárást az EEC V. mellékletnek megfelelően hajtották végre.

### Teljes minőségbiztosítási rendszer tanúsítvány:

European Medical Devices Directive MOD 93/42/EEC Annex V

TÜV Süd Cert. No.: G1 011634 0169

Notified Body id no. 0123

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

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

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

### Felhatalmazott aláírók:

Annette Bruis, CEO  
Baar/Switzerland

Bianca Hedari, Director of Quality CH  
Baar/ Switzerland

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