



Benannt durch/Designated by:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-85-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011634 0195 Rev. 02

Manufacturer:

Medela AG

Lättichstrasse 4b

6340 Baar

SWITZERLAND

Product Category(ies): Breast Pump Systems,
Breast Feeding Products,
Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems,
Vacuum Assisted Wound Closure Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713163014

Valid from:

2020-02-28

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTYFIKAT UNII EUROPEJSKIEJ

Kompletny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem pkt. 4
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr. G1 011634 0195 Rev. 02

Producent:

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SZWAJCARIA

Kategoria (-ie) produktów:

**Systemy do odciągania pokarmu,
Systemy do karmienia piersią,
Systemy aspiracji płynów ustrojowych i podciśnieniowe,
Systemy wspomaganego podciśnieniowo leczenia ran.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD PRODUCT SERVICE zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej inspekcji wymienionych produktów / kategorii produktów zgodnie z Aneksem II Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości spełnia wymogi Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest obowiązkowo dodatkowy Certyfikat wydany zgodnie z Aneksem II (punkt 4). Prosimy o zapoznanie się z uwagami na odwrocie.

Numer sprawozdania:

713163014

Ważne od dnia

2020-02-28

Ważne do dnia:

2024-05-26

Data, 2020-02-28

[Podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH jest Jednostką Notyfikowaną i posiada numer identyfikacyjny 0123.

Strona 1 z 1

[w stopce dokumentu:

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle-Ridlerstraße 65 - 80339 Monachium - Niemcy

TUV®

Elżbieta Majchrzak

Education Manager

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyński 6D
01-531 WARSZAWA
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885