

**EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ**

Manufacturer's Name: Medela AG
Jméno výrobce

Business Address: Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland
Sídlo

Medical Device(s): Symphony see attached List / Symphony viz příložený soubor
Zdravotnický prostředek

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class IIa – 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 of the EEC directive.

Prohlašujeme na naši výhradní zodpovědnost, že zdravotnické prostředky třídy IIa – viz příložený seznam, ke kterým se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s ustanoveními směrnice Rady č. 93/42/EHS (2007/47/EK). Zdravotnické prostředky jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I směrnice EHS. Postup posuzování shody byl uskutečněn podle Přílohy II směrnice EHS.

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.

Poznámka pouze pro Austrálii: Toto prohlášení je v souladu s požadavky bodu 1.8 Přílohy 3 Australského terapeutického zboží (Zdravotnické prostředky) Regulace 2002 týkající se zařízení uvedených v příloženém seznamu.

Full Quality Assurance System Certificate:

TÜV Süd Product Service GmbH, Notified Body id no. 0123

European Medical Devices Directive Annex II excluding (4)

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

Použité harmonizované normy jsou uvedeny v seznamu základních požadavků pro zdravotnická zařízení.

This declaration of conformity is valid until:

2018-11-23

Prohlášení o shodě je platné do:

Authorised Signatories:

Podpisy oprávněných osob:



Markus Bütler, Vice President Quality Management



Daniel Frutig, Chief Executive Officer

Baar/Switzerland: 2015-11-24

EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE O SHODĚ

Article No. Pol. číslo	Description Popis	Class Třída	Classification Rule	GMDN GMDN	Scope of Application Platnost
024.0000	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0001	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0002	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0003	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0004	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0005	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0006	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0007	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0008	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0009	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0010	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0011	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0012	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0101	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0102	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0103	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0104	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0105	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0106	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0107	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0108	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0109	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0201	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0202	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0203	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0204	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0205	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0206	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0207	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0209	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0301	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0302	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0303	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0304	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0305	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0307	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0308	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0309	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0310	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0311	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0401	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0402	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0403	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0404	Symphony	Ila	11	38478	all production*
024.0405	Symphony	Ila	11	38478	all production*

*celá výroba