

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 Program Cards see attached List / Symphony Program Cards 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 Büttler, 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 Působnost
200.9186	Symphony PLUS Program Card, EN	Ila	11	38478	all production*
200.9187	Symphony PLUS Program Card, DE	Ila	11	38478	all production*
200.9188	Symphony PLUS Program Card, FR	Ila	11	38478	all production*
200.9189	Symphony PLUS Program Card, NL	Ila	11	38478	all production*
200.9190	Symphony PLUS Program Card, ES	Ila	11	38478	all production*
200.9191	Symphony PLUS Program Card, IT	Ila	11	38478	all production*
200.9192	Symphony PLUS Program Card, PT	Ila	11	38478	all production*
200.9193	Symphony PLUS Program Card, SV	Ila	11	38478	all production*
200.9194	Symphony PLUS Program Card, NO	Ila	11	38478	all production*
200.9195	Symphony PLUS Program Card, DA	Ila	11	38478	all production*
200.9196	Symphony PLUS Program Card, FI	Ila	11	38478	all production*
200.9197	Symphony PLUS Program Card, PL	Ila	11	38478	all production*
200.9198	Symphony PLUS Program Card, JA	Ila	11	38478	all production*
200.9200	Symphony PLUS Program Card, USA	Ila	11	38478	all production*
800.0541	Symphony Standard Program Card, EN	Ila	11	38478	all production*
800.0540	Symphony Standard Program Card, DE	Ila	11	38478	all production*
800.0542	Symphony Standard Program Card, FR	Ila	11	38478	all production*
800.0543	Symphony Standard Program Card, IT	Ila	11	38478	all production*
800.0544	Symphony Standard Program Card, NL	Ila	11	38478	all production*
800.0545	Symphony Standard Program Card, SV	Ila	11	38478	all production*
800.0546	Symphony Standard Program Card, DA	Ila	11	38478	all production*
800.0547	Symphony Standard Program Card, FI	Ila	11	38478	all production*
800.0578	Symphony Standard Program Card, NO	Ila	11	38478	all production*
800.0549	Symphony Standard Program Card, PL	Ila	11	38478	all production*
800.0550	Symphony Standard Program Card, ES	Ila	11	38478	all production*
800.0551	Symphony Standard Program Card, PT	Ila	11	38478	all production*
800.0552	Symphony Standard Program Card, EL	Ila	11	38478	all production*
800.0553	Symphony Standard Program Card, HU	Ila	11	38478	all production*
800.0554	Symphony Standard Program Card, CS	Ila	11	38478	all production*

*celá výroba