

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

Full Quality Assurance Procedure Proces komplexního zabezpečení jakosti/kvality

Manufacturer's Name / Jméno výrobce:

Medela AG

Business Address / Sídlo:

Lättichstrasse 4b, PO Box 353, 6341 Baar, Switzerland

Medical Device(s):

Medical Aspirators – See attached Schedule

Zdravotnický prostředek:

Zdravotnické odsávací přístroje – viz příložený seznam

Classification:

Class IIa – See attached Schedule

Zdravotnická třída:

Třída IIa – viz příložený seznam

GMDN Code and Term / Kód a název skupiny zdravotnického prostředku:

[36777] Suction system, general-purpose, line-powered

Systém odsávací, pro všeobecné použití, síťový

[36778] Suction system, general-purpose, vacuum-powered

Jednotka odsávací, vakuová

[26787] Thoracic suction system

Systém odsávací, thorax

[20395] Aspirators as part of Suction system, wound, powered

Odsávačky jako součást odsávacího systému, rány, s pohonem

[36894] Liposuction system

Jednotka odsávací, pro liposukci

- See Attached Schedule

- viz příložený seznam

Scope of Application / Oblast použití:

- See Attached Schedule / - viz příložený seznam

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class I, IIa or IIb – see attached Schedule, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC. Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied. 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 (class IIa) or VII (class I) of the EEC directive.

Prohlašujeme na naši výhradní zodpovědnost, že zdravotnické prostředky třídy I, IIa nebo IIb (viz příložený seznam), ke kterým se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s ustanoveními směrnice Rady č. 93/42/EHS. Všechny zdravotnické prostředky, na které byly aplikovány Procesy úplného zabezpečení jakosti/kvality, vyhovují použitým ustanovením základních zásad, klasifikačním předpisům, v každém stádiu - od návrhu přístroje až po jeho konečnou kontrolu před následným dodáním. Zdravotnické prostředky jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I Směrnice EHS. Postup posuzování shody byl uskutečněn podle Přílohy II (Třída IIa) nebo VII (Třída I) Směrnice EHS.

Full Quality Management System Certificate / Certifikát komplexního systému managementu jakosti:

TÜV Süd Product Service GmbH, No. G1 08 10 11634 090, Notified Body ID No. 0123:

European Medical Device Directive Annex II, Section 3, without Clause 4 Certificate

Certifikát podle Evropské směrnice zdravotnických prostředků, Přílohy č. II, paragraphu č. 3, bez odstavce č. 4

Standards Applied:

ISO 13485

Užité standardy:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-4

IEC 60601-1-6

ISO 10079-1

ISO 10079-2

ISO 10993 series

ISO 19054

Notes:

These standards do not necessarily apply to all parts of the product group in attached Schedule.

The editions of above standards correspond with the harmonized standards, of which the reference numbers have been published in the official Journal of the European Union.

Poznámky:

Tyto standardy/normy nejsou nezbytně aplikovány na všechny položky skupiny výrobků uvedených v příloženém seznamu.

Vydání uvedených standardů/norem korespondují s harmonizovanými standardy jejichž referenční čísla byla publikována v oficiálním sborníku Evropské unie.

Authorised Signatories / Osoby pověřené signaturami:



Markus Büttler,
Vice President – Quality Mgmt & Regulatory Affairs
Viceprezident Managementu jakosti a regulačních záležitostí



Marcel Felber
President

Date / Datum:

02.03.2009

Reference / Odkaz

Article No. Pol. číslo	Description Popis	Class Třída	GMDN GMDN kód	Effectivity point Platnost
014.0010	Clario Home Care Pump AC Version/ Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0011	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0012	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0013	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0014	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0015	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0020	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0040	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0050	Clario Home Care Pump AC Version / Odsávačka Clario AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0110	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0111	Clario Home Care Pump AC/DC Version/ Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0112	Clario Home Care Pump AC/DC Version/ Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0113	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0114	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0115	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0120	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0140	Clario Home Care Pump AC/DC Version/ Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0150	Clario Home Care Pump AC/DC Version / Odsávačka Clario AC/DC - el./bat	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0210	Clario Home Care Pump Deluxe Version / Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0211	Clario Home Care Pump Deluxe Version / Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0212	Clario Home Care Pump Deluxe Version / Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0213	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0214	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0215	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0220	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0230	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0240	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
014.0250	Clario Home Care Pump Deluxe Version/ Odsávačka Clario AC/DC Deluxe - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
020.0501	Surgical Suction Pump Powered from a Pressure Source / Odsávačka chirurgická napájená zdrojem tlaku	Ila	36778	all production/ celá výroba
026.2110	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2112	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2113	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2120	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2140	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2150	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.2160	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.9000	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.9001	Vario Secretion Aspirator/ Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.9002	IKRK Vario Secretion Aspirator/ IKRK Odsávačka Vario 18 AC - elektrická	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.5110	Vario Secretion Aspirator AC/DC/ Odsávačka Vario 18 AC/DC - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.5112	Vario Secretion Aspirator AC/DC/ Odsávačka Vario 18 AC/DC - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.5140	Vario Secretion Aspirator AC/DC/ Odsávačka Vario 18 AC/DC - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.5150	Vario Secretion Aspirator AC/DC/ Odsávačka Vario 18 AC/DC - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.5160	Vario Secretion Aspirator AC/DC/ Odsávačka Vario 18 AC/DC - el./bat.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7110	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7110	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.7112	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7112	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.7140	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7140	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.7150	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7150	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.7160	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7160	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.7170	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.7170	Vario Low Vacuum Aspirator/ Odsávačka Vario 8 AC - Low vacuum el.	Ila	36787	all production/ celá výroba
026.8113	Vario 18 c/i Medium Vacuum Aspirator AC/DC / Odsávačka Vario 18 c/i AC/DC - Medium vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.8113	Vario 18 c/i Medium Vacuum Aspirator AC/DC / Odsávačka Vario 18 c/i AC/DDC - Medium vacuum el.	Ila	20395	all production/ celá výroba
026.8121	Vario 18 c/i Medium Vacuum Aspirator AC/DC / Odsávačka Vario 18 c/i AC/DC - Medium vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba
026.8122	Vario 18 c/i Medium Vacuum Aspirator AC/DC / Odsávačka Vario 18 c/i AC/DDC - Medium vacuum el.	Ila	36777	all production/ celá výroba

Valid from: 2009-03-02. With this edition, all former versions become invalid
Platné od: 2009-03-02. Tímto vydáním se veškeré předchozí verze stávají neplatnými