

**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):  
Zdravotnický prostředek:** Hospital-grade Breastpumps and Accessories – See attached Schedule  
Nemocniční odsávačky mateřského mléka a příslušenství – viz příložený seznam

**Classification:  
Zdravotnická třída:** Class I, IIa – See attached Schedule  
Třída I, IIa – viz příložený seznam

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

[12463] Maternity kit	Souprava mateřská
[12779] Infant feeding bottle	Láhev, na výživu, dětská
[38478] Breast pump, line-powered	Jednotka odsávací, prsní odsávačky mléka, s napájením
[40596] Trolley, electromechanical device	Vozík, pro zdravotnické prostředky

- 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, paragrafu č. 3, bez odstavce č. 4

**Standards Applied:** ISO 13485  
**Užité standardy:** IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6  
ISO 10079-1 ISO 10993 series EN 550

**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/nomy 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



024.0208	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0209	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0301	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0302	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0303	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0304	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0305	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0307	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0308	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0309	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0310	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0311	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0401	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0402	Symphony® Breast Pump / Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0403	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0404	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0405	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
024.0406	Symphony® Breast Pump/ Symphony® - elektrická dvoufázová odsávačka mateřského mléka	Ila	38478	all production/ celá výroba
600.0290	Stand with 5 wheels to Lactina/ Vozík pro odsávačku Lactina s 5 kolečky	I	40596	all production/ celá výroba
600.0291	Stand with 5 wheels to Lactina/ Vozík pro odsávačku Lactina s 5 kolečky vč. držáku 2 lahví	I	40596	all production/ celá výroba
600.0816	Symphony® card and cord protector/ Kryt programové karty, Symphony®	I	42410	all production/ celá výroba
600.0832	Mobile Stand Symphony®/ Vozík pro odsávačku Symphony®	I	40596	all production/ celá výroba
600.0937	Mobile Stand Symphony®/ Vozík pro odsávačku Symphony®	I	40596	all production/ celá výroba
600.0973	Hard Case Symphony®/ Kufr na odsávačku Symphony®	I	15571	all production/ celá výroba
600.7073	Hard Case Symphony®/ Kufr na odsávačku Symphony®	I	15571	all production/ celá výroba
800.0008	Breastmilk Bottles/ Láhve pro odsáté mateřské mléko, objem 150 ml	Ila	12779	all production/ celá výroba
800.0009	Breastmilk Bottles/ Láhve pro odsáté mateřské mléko, objem 150 ml	Ila	12779	all production/ celá výroba
800.0462	Breastmilk Bottles/ Láhve pro odsáté mateřské mléko, objem 150 ml	Ila	12779	all production/ celá výroba
200.0689	Breastmilk Bottles/ Láhve pro odsáté mateřské mléko, objem 150 ml	Ila	12779	all production/ celá výroba
200.0690	Breastmilk Bottles/ Láhve pro odsáté mateřské mléko, objem 150 ml	Ila	12779	all production/ celá výroba
800.0153	Double Pump Kit Lactina/ LactinaSet Double - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0300	Double Pump Kit Lactina/ LactinaSet Double - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0391	Double Pump Kit Lactina/ LactinaSet Double - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0392	Double Pump Kit Lactina/ LactinaSet Double - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
200.0946	Double Pump Kit Lactina/ LactinaSet Double - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0163	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0266	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0273	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0386	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0387	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0640	Lactaset/LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
200.0926	Lactaset/ LactinaSet Single - základní kompletní set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0096	Single Pump Kit for Lactina in PE-Bag/ LactaSet - Single v PE-obalu	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0388	Single Pump Kit for Lactina in PE-Bag/ LactaSet - Single v PE-obalu	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0446	Single Pump Kit for Lactina, sterile/ LactaSet - Single sterilní-ekonomický, bal. 1 set	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0394	Single Pump Kit Classic/ ClassicSet Single - set pro odsávačky Classic	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0395	Double Pump Kit Classic/ ClassicSet Double - set pro odsávačky Classic	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0540	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0541	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0542	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0543	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0544	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0545	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0546	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0547	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0548	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0549	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0550	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0551	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0552	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0553	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba

800.0554	Symphony Program Card/ Programová karta, Symphony	Ila	38478	all production/ celá výroba
800.0502	Single Pump Kit for Classic in PE-Bag/ ClassicSet - Single v PE-obalu	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0509	Single Pump Kit Classic with silicone tubing/ ClassicSet - Single v PE-obalu s hadičkou	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0557	Multi-Pack Pump Set for Symphony@/ Symphony@Set - Multi	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0695	Basic Kit for Lactina and Symphony@/ Základní souprava pro odsávačky Lactina and Symphony@	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0693	Multi-Pack Breastshield with valve and tubing/ Prsní nástavec s ventilem a hadicí - multi balení	Ila	12463	all production/ celá výroba
200.1141	Multi-Pack Pump Set for Symphony@/ Symphony@Set - Multi	Ila	12463	all production/ celá výroba
200.1143	Multi-Pack Pump Set for Symphony@/ Symphony@Set - Multi	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0605	Modular System Hospital-Sets / Odsávací souprava (prsní nástavec standard, ventil, membrána, láhev, šroub, uzávěr)	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0606	Modular System Hospital-Sets / Odsávací souprava (prsní nástavec standard, ventil, membrána, láhev, šroub, uzávěr)	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0641	Modular System Hospital-Sets / Odsávací souprava (prsní nástavec standard, ventil, membrána, láhev, šroub, uzávěr)	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0809	Carrying Case to Lactina/ Kufr na odsávačku Lactina	I	15571	all production/ celá výroba
800.0830	One-Day Pump Set to Symphony and Lactina, sterile / Jednodenní odsávací set pro Symphony@/ Lactinu, sterilní	Ila	12463	all production/ celá výroba
800.0835	Set of 10 disposable bottles, 80 ml, with lids, sterile / Set 10 jednorázových lahví, 80 ml, s víčky, sterilní	Ila	12463	all production/ celá výroba
810.0552	Symphony bottle stand/ Stojánek na 2 láhve, Symphony	I	30110	all production/ celá výroba
200.0235	One-Day Pump Set to Symphony, sterile/ Jednodenní odsávací set pro Symphony@, sterilní	Ila	12463	all production/ celá výroba
200.1153	Set of 5 disposable bottles, 150 ml, with lids, sterile / Set 5 jednorázových lahví, 150 ml, s víčky, sterilní	Ila	12463	all production/ celá výroba