



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

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## 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 Gdyńskie 6D  
01-531 WARSZAWA  
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25  
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885