

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI EU
EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
EU-SAMSVARERKLÆRING
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Manufacturer's Name: Medela AG

(Name des Herstellers / Nom du fabricant / Nome del produttore / Naam fabrikant / Nombre del fabricante / Nome do fabricante / Επωνυμία κατασκευαστή / Denumirea producătorului / Naziv proizvođača / Naziv proizvajalca / Nazwa producenta / Μeno výrobce / A gyártó neve / Gamintojo pavadinimas / Ražotāja nosaukums / Tootja nimi / Jméno výrobce / Име на производителя / Название производителя / Tillverkarens namn / Producentens navn / Producentens navn / Valmistajan nimi)

Business Address: Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

(Geschäftsadresse / Adresse commerciale / Indirizzo aziendale / Vestigingsadres / Dirección de la empresa / Endereço comercial / Διεύθυνση επιχείρησης / Adresa comercială / Poslovna adresa / Naslov podjetja / Adres firmy / Miesto podnikania / Székhely / Veiklos adresas / Uzņēmuma adrese / Ettevõtte aadress / Sídlo / Адрес на компанията / Юридический адрес / Företagsadress / Virksomhedsadresse / Selskaps adresse / Yrityksen osoite)

We declare under our sole responsibility, that the following product(s) is (are) in conformity with the requirements of the below mentioned European directives/regulations and harmonized standards.

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die folgenden Produkte den nachstehenden europäischen Richtlinien und harmonisierten Normen entsprechen.

Nous déclarons, sous notre unique responsabilité, que les produits suivants sont conformes aux directives européennes et normes harmonisées mentionnées ci-dessous.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i seguenti prodotti sono conformi alle direttive europee e alle norme armonizzate di seguito menzionate.

Wij verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de volgende producten in overeenstemming zijn met de hieronder genoemde Europese richtlijnen en geharmoniseerde normen.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad, que los siguientes productos se ajustan a las directivas europeas y las normas armonizadas mencionadas más abajo.

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os seguintes produtos estão em conformidade com as diretivas e as normas harmonizadas europeias mencionadas abaixo.

Δηλώνουμε με αποκλειστικά δική μας ευθύνη ότι το(τα) ακόλουθο(-α) προϊόν(-τα) είναι σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των κάτωθι αναφερόμενων οδηγιών/κανονισμών της ΕΕ και εναρμονισμένων προτύπων.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI EU
EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
EU-SAMSVARSERKLÆRING
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Declarăm pe propria răspundere că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu cerințele directivelor/regulamentelor europene și standardelor armonizate menționate mai jos.

Izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da sljedeći proizvodi ispunjavaju zahtjeve Europskih direktiva/propisa i usklađenih normi navedenih u nastavku.

Na lastno odgovornost izjavljamo, da naslednji izdelki izpolnjujejo zahteve spodaj navedenih evropskih direktiv/predpisov in usklajenih standardov.

Na wyłączną odpowiedzialność producenta oświadcza się, że opisany/-e produkt(y) jest/są zgodny/-e z wymaganiami wymienionych poniżej europejskich dyrektyw/rozporządzeń oraz norm zharmonizowanych.

Vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že nasledujúce výrobky sú v súlade s požiadavkami nižšie uvedených európskych smerníc/nariadení a harmonizovaných noriem.

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az alább említett európai irányelvek/rendeletek és harmonizált szabványok követelményeinek.

Mes atsakingai pareiškiame, kad šis(-ie) gaminys(-iai) atitinka toliau minėtų Europos direktyvų/reglamentų ir suderintųjų standartų reikalavimus.

Uzņemoties pilnu atbildību, mēs paziņojam, ka tālāk minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst prasībām, kas izklāstītas tālāk minētajās Eiropas direktīvās/regulās un harmonizētajos standartos.

Käesolevaga kinnitame omal vastutusel, et järgmine/järgmised toode/tooted vastab/vastavad allpool mainitud Euroopa direktiivide/määruste ja ühtlustatud standardite nõuetele.

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že následující produkty splňují požadavky níže uvedených evropských směrnic/nařízení a harmonizovaných norem.

Декларираме единствено на наша отговорност, че следният(те) продукт(и) съответства(т) на изискванията на посочените по-долу европейски директиви/регламенти и хармонизирани стандарти.

Мы заявляем под нашу исключительную ответственность, что нижеперечисленная продукция соответствуют нижеупомянутым директивам и согласованным стандартам ЕС.

Vi försäkrar på eget ansvar att följande produkter är överensstämmande med nedan angivna europeiska direktiv och harmoniserade standarder.

Vi erklærer under eget ansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med nedenstående europæiske direktiver og harmoniserede standarder.

Vi erklærer under eneansvar at følgende produkter er i overensstemmelse med EU-direktivene og de harmoniserte standardene som er angitt nedenfor.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
 DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
 EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI EU
 EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
 EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
 ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 EU-SAMSVARSERKLÆRING
 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Seuraavassa kuvatut tuotteet ovat mainittujen Euroopan unionin direktiivien/asetusten ja yhdenmukaistettujen standardien vaatimusten mukaisia.

Product(s):

(Produkt(e) / Produit(s) / Prodotto(i) / Product(en) / Producto(s) / Produto(s) / Προϊόν(τα) / Produs(e) / Proizvod(i) /
 Produkt(y) / Produkt(y) / Izdelek(Izdelki) / Termék(ek) / Gaminys(iai) / Izstrādājums(i) / Toode(Tooted) / Produkt(y) /
 Продукт(и) / Продукт(Продукция) / Produkt(er) / Produkt(er) / Produkt(er) / Tuote(Tuotteet))

Article No.	Product Model	Serial No.
101041102	Solo basic article	n/a
101041103	Solo Smart Edition basic article	n/a
101041104	Swing Maxi basic article	n/a
101041105	Swing Maxi Smart Edition basic article	n/a
101041135	Solo Single Electric Breast Pump (EN (AUS))	All serial no.
101041608	Solo Single Electric Breast Pump (DE FR IT)	All serial no.
101041610	Solo Single Electric Breast Pump (NL FR DE AR)	All serial no.
101041612	Solo Single Electric Breast Pump (ES PT EN EL)	All serial no.
101041614	Solo Single Electric Breast Pump (EN PL TR CS)	All serial no.
101041928	Solo Single Electric Breast Pump (EN PL TR CS India)	All serial no.
101041620	Solo Single Electric Breast Pump (EN EL)	All serial no.
101041623	Solo Single Electric Breast Pump (EN JA TW)	All serial no.
101041926	Solo Single Electric Breast Pump (SV DA NO FI)	All serial no.
101041616	Solo Single Electric Breast Pump (EN ZH)	All serial no.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
 DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
 EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI EU
 EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
 EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
 ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 EU-SAMSVARSERKLÆRING
 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

101041930	Solo Single Electric Breast Pump Smart Edition (EN ZH)	All serial no.
101041136	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (EN (AUS))	All serial no.
101043309	Swing Maxi Double Electric Breast Pump Smart Edition (EN (AUS))	All serial no.
101041609	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (DE FR IT)	All serial no.
101041611	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (NL FR DE AR)	All serial no.
101041613	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (ES PT EN EL)	All serial no.
101041615	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (EN PL TR CS)	All serial no.
101041929	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (EN PL TR CS India)	All serial no.
101041621	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (EN EL)	All serial no.
101041622	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (EN JA TW)	All serial no.
101041927	Swing Maxi Double Electric Breast Pump (SV DA NO FI)	All serial no.
101041931	Swing Maxi Double Electric Breast Pump Smart Edition (EN ZH)	All serial no.
101041932	Swing Maxi Double Electric Breast Pump Smart Limited Edition (Beige) (EN ZH)	All serial no.
101043410	Swing Maxi Double Electric Breast Pump Smart Limited Edition Turquoise (EN ZH)	All serial no.

Applicable directives/regulations:

(Anwendbare Richtlinien/Vorschriften / Directives/réglementations applicables / Direttive/regolamenti applicabili / Toepasselijke richtlijnen/verordeningen / Directivas/normativas aplicables / Diretivas/regulamentos aplicáveis / Εφαρμοστέες οδηγίες/κανονισμοί / Directive/regulamente aplicabile / Primjenjive direktive/propisi / Veljavne direktive/predpisi / Odnosne dyrektywy/rozporządzenia / Platné smernice/nariadenia / Alkalmazandó irányelvek/rendeletek / Taikomos direktyvos/reglamentai / Piemērojams direktīvas/regulas / Kohalduvad direktiivid/määrused / Platné směrnice/nařízení / Приложими директиви/регламенти / Применимые

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
 DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
 EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI EU
 EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
 EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
 ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 EU-SAMSVARERKLÆRING
 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

директиви/постановления / Tillämpliga standarder/förordningar / Gældende direktiver/regulativer / Gjældende direktiver/reguleringer / Sovellettavat direktiivit/asetukset

Reference	EU Directives/Regulations
2014/35/EU	Directive regarding making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits, known as Low Voltage Directive (LVD)
2014/30/EU	Directive relating to electromagnetic compatibility, known as Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive
2011/65/EU	Restriction of use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment Directive (RoHS)
2015/863/EU	Commission Delegated Directive amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
2012/19/EU	Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive
2006/66/EC	Batteries and accumulators and waste batteries and accumulators Directive
2013/56/EU	Directive 2013/56/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 amending Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators as regards the placing on the market of portable batteries and accumulators containing cadmium intended for use in cordless power tools, and of button cells with low mercury content, and repealing Commission Decision 2009/603/EC
1907/2006/EC	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
DGR	Dangerous Goods Regulation
2001/95/EC	General Product Safety Directive (GPSD)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
 DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
 EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI EU
 EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
 EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
 ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 EU-SAMSVARSERKLÆRING
 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Applied Harmonized Standards:

(Anwendbare harmonisierte Normen / Normes harmonisées appliquées / Norme armonizzate applicabili / Toegepaste geharmoniseerde normen / Normas armonizadas aplicadas / Normas harmonizadas aplicadas / Εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα / Standarde armonizate aplicate / Primijenjene uskladene norme / Uporabljeni usklajeni standardi / Odnosne normy zharmonizowane / Platné harmonizované normy / Alkalmazandó harmonizált szabványok / Taikomi suderintieji standartai / Piemērojami harmonizētie standarti / Rakendatud ühtlustatud standardid / Platné harmonizované normy / Приложими хармонизирани стандарти / Применимые согласованные стандарты / Tillämpade harmoniserade standarder / Gældende harmoniserede standarder / Anvendte harmoniserede standarder / Sovelletut yhdenmukaistetut standardit)

Reference	Name
EN 60335-1:2012+A2:2019	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
EN 55014-1:2017	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission
EN 55014-2:1997/AC:1997/A1:2001/A2:2008	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity - Product family standard
EN 55032:2015	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission Requirements
EN 55035:2017	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment — Immunity Requirements
EN 61000-3-2:2014	Electromagnetic compatibility limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
EN 61000-3-3:2013	Electromagnetic compatibility limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection
EN 61000-6-1:2007	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards - Immunity standard for residential, commercial and light-industrial environments

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
 EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
 DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
 EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI EU
 EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
 EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
 ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 EU-SAMSVARSERKLÆRING
 EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

EN 61000-6- 3:2007/A1:2011/AC:2012	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments
EN IEC 61558-1:2019	Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof - Part 1: General requirements and tests
EN 61558-2-16:2009/A1:2013	Safety of transformers, reactors, power supplies, reactors and similar products for supply voltages up to 1100 V Part 2: Particular requirements and tests for switch mode power supply units and transformers for switch mode power supply units
EN 60529:1991/AC:1993/A1:2000/A2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

The product(s) is (are) developed and produced under a quality scheme in conformity with ISO 13485.

Die Produkte werden dem ISO 13485:2016 Qualitätsmanagementsystem entsprechend entwickelt und produziert.

Les produits sont conçus et fabriqués selon une démarche qualité conforme à la norme ISO 13485:2016.

I prodotti sono sviluppati e realizzati secondo un sistema di qualità conforme alla norma ISO 13485:2016.

De producten worden ontwikkeld en geproduceerd in het kader van een kwaliteitsregeling in overeenstemming met ISO 13485:2016.

Los productos se desarrollan y fabrican siguiendo un programa de calidad conforme con lo establecido en la norma ISO 13485:2016.

Os produtos são desenvolvidos e produzidos de acordo com um regime de qualidade em conformidade com a ISO 13485:2016.

Το(Τα) προϊόν(τα) αναπτύσσεται(ονται) και παράγεται(ονται) στο πλαίσιο συστήματος ποιότητας που είναι σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 13485.

Produsul (Produsele) este (sunt) dezvoltate și fabricate conform unei scheme a calității în conformitate cu ISO 13485.

Ti se proizvodi razvijaju i proizvode prema sustavu upravljanja kvalitetom u skladu s normom ISO 13485.

Izdelki so razviti in izdelani v okviru sheme kakovosti v skladu s standardom ISO 13485.

Produkt(y) jest/są opracowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewnienia jakości zgodnym z ISO 13485.

Výrobky boli vyvinuté a vyrobené podľa systému kvality v súlade s normou ISO 13485.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI EU
EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
EU-SAMSVARSERKLÆRING
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

A terméke(ke)t az ISO 13485 szabványnak megfelelő minőségbiztosítási rendszer alapján fejlesztették és gyártották.

Gaminys(-iai) sukurtas(-i) ir pagamintas(-i) pagal ISO 13485 reikalavimus atitinkantį kokybės planą.

Izstrādājums(-i) tiek izstrādāts(-i) un ražots(-i) saskaņā ar standartu ISO 13485 kvalitātes prasībām.

Toode/tooted on arendatud ja toodetud kooskõlas standardi ISO 13485 kvaliteedikavaga.

Produkty jsou vyvíjeny a vyráběny v rámci systému kvality v souladu s normou ISO 13485.

Продуктът(ите) е (са) разработен(и) и произведен(и) по схема за качество, съответстваща на ISO 13485.

Разработка и выпуск продукции регулируются программой обеспечения качества в соответствии со стандартом ISO 13485:2016.

Produkterna är utvecklade och tillverkade enligt ett kvalitetsinitiativ i överensstämmelse med ISO 13485:2016.

Produkterne er udviklet og produceret under en kvalitetsordning i overensstemmelse med ISO 13485:2016.

Produktene er utviklet og produsert under kvalitetskontroll i samsvar med ISO 13485:2016.

Tuote(Tuotteet) on (ovat) suunniteltu ja valmistettu ISO 13485 -laatuajrjestelmästandardin vaatimusten mukaisesti.

This declaration of conformity is valid until: 2023-12-02

(Diese Konformitätserklärung ist gültig bis / Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au / La presente dichiarazione di conformità è valida fino al / Deze verklaring van overeenstemming is geldig tot / La presente declaración de conformidad es válida hasta / Esta declaração de conformidade é válida até / Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ισχύει έως / Declarația de conformitate este valabilă până la / Ova izjava o sukladnosti vrijedi do / Ta izjava o skladnosti je veljavna do / Poniższa deklaracja zgodności jest ważna do / Toto vyhlásenie o zhode je platné do / A megfelelőségi nyilatkozat érvényessége / Ši atitikties deklaracija galioja iki / Šis atbilstības deklarācijas derīguma termiņš / Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni / Toto prohlášení o shodě platí do / Настоящата декларация за съответствие е валидна до / Данная декларация соответствия действительна до / Denna deklaration om överensstämmelse gäller till / Denne overensstemmelseserklæring er gyldig indtil / Denne samsvarserklæringen gjelder til / Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voimassaoloaika saakka)

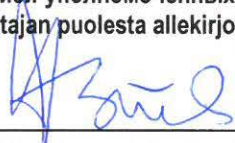
Authorised Signatories:

(Unterschriftsberechtigte / Signataires autorisés / Firmatari autorizzati / Gemachtigde ondertekenaars / Firmantes autorizados / Signatários autorizados / Εξουσιοδοτημένοι υπογράφωντες / Semnatari autorizați / Ovlašteni potpisnici /

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EUROPÉENNE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
EU-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE
EU IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI EU
EUROPEJSKA DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ
EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ES ATITIKTIES DEKLARACIJA
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
EL-i VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU
ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС
EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
EU OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
EU-SAMSVARSERKLÆRING
EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Pooblašćeni podpisniki / Sygnatariusze / Oprávněné osoby s podpisovým právom / Meghatalmazott aláírók / Igalíotieji pasirašyti asmenys / Pilnvarotie parakstītāji / Volitatud allakirjutajad / Podpisy oprávněných osob / Упълномощени лица / Подписи уполномоченных лиц / Auktoriserade undertecknare / Autoriserede signatarer / Autoriserte underskrivere / Valmistajan puolesta allekirjoittanut)



Annette Bruels, CEO

Baar/ Switzerland

Declaration of Conformity effective from: 2020-12-03



Bianca Hedari, Director Quality CH

Baar/ Switzerland