

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

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 / Meno výrobcu / A gyártó neve / Gamintojo pavadinimas / Ražotāja nosaukums / Tootja nimi / Jméno výrobce / Име на производителя / Название производителя / Tillverkarens namn / Producentens navn / Producentens navn / Valmistajan nimi, *اسم الجهة المصنعة*)

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 adreses / Uzņēmuma adrese / Ettevõtte address / Sídlo / Адрес на компанията / Юридический адрес / Företagsadress / Virksomhedsadresse / Selskapets adresse / Yrityksen osoite, *عنوان المؤسسة التجارية*)

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

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

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

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

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

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

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os seguintes produtos estão em conformidade com as diretivas e as normas 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 και προτύπων.

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

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

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

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

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

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

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

Mes atsakingai pareiškiamė, kad šis(-ie) gaminy(-iai) atitinka toliau minėtą direktyvų/reglamentų ir standartų reikalavimus. Užņemoties pilnu atbildību, mēs paziņojam, ka tālāk minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst prasībām, kas izklāstītas tālāk minētajās direktīvās/regulās un standartos.

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

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

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

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

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

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

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

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomisella vastuulla. Seuraavassa kuvattut tuotteet ovat mainittujen direktiivien/asetusten ja standardien vaatimusten mukaisia.

إننا نقر، على مسؤوليتنا وحدنا، أن المنتجات التالية تتوافق مع التوجيهات الوارد ذكرها فيما يلي وكذلك المعايير المتسقة معها.

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

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(Toode) / Produkt(y) / Продукт(и) / Продукт(Продукция) / Produkt(er) / Produkt(er) / Produkt(er) / Tuote(Tuotteet), المنتجات)

Article No.	Product Model	Serial No.
101045775	Solo (without type label)	All serial numbers
101045514	Solo Hands-free EN DE FR IT ES NL (AMZ, EU adapter)	All serial numbers
101045515	Solo Hands-free ES PT PL (EU Adapter)	All serial numbers
101045516	Solo Hands-free EN SV DA NO (EU Adapter)	All serial numbers
101045519	Solo Hands-free EN (UK Adapter)	All serial numbers

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 direktivos/reglamentai / Piemērojamas direktīvas/regulas / Kohalduvad direktiivid/määrused / Platné smernice/nařízení / Приложими директиви/регламенти / Применимые директивы/постановления / Tillämpliga standarder/förordningar / Gældende direktiver/regulativer / Gjældende direktiver/reguleringer / Sovellettavat direktiivit/asetukset,

(التوجيهات/الوائح التنظيمية المعمول بها)

Reference	Directives/Regulations
2014/35/EU	Directive regarding making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits
UK Statutory Instruments 2016 No. 1101	The Electrical Equipment (Safety) Regulation 2016
2014/30/EU	Directive relating to electromagnetic compatibility

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

UK Statutory Instruments 2016 No. 1091	The Electromagnetic Compatibility Regulation 2016
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
UK Statutory Instruments 2012 No. 3032	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
2014/53/EU	Directive relating to the making available on the market of radio equipment, known as Radio Equipment Directive (RED)
UK Statutory Instruments 2017 No. 1206	The Radio Equipment Regulation 2017
2012/19/EU	Directive on waste electrical and electronic equipment
UK Statutory Instruments 2013 No. 3113	Waste Electrical and Electronic Equipment Regulations 2013
2006/66/EC	Directive on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators
UK Statutory Instruments 2009 No. 890	Waste Batteries and Accumulators Regulations 2009
1907/2006/EC	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
UK Statutory Instruments 2021 No. 904 2020 No. 1577	The REACH Regulation 2021
DGR	Dangerous Goods Regulation
2001/95/EC	General Product Safety Directive
UK Statutory Instruments 2005 No. 1803	General Product Safety Regulations 2005
2019/10/EU	Market surveillance and compliance of products
1935/2004/EC	Regulation on materials and articles intended to come into contact with food
2011/10/EU	Commission Regulation on plastic materials and articles intended to come into contact with food
2023/2006/EC	Commission Regulation on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food
FuAG	Funkanlagen-gesetz - FuAG (Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/53/EU)

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

Applied Standards:

(Anwendbare Normen / Normes appliquées / Norme applicabili / Toegepaste normen / Normas aplicadas / Normas aplicadas / Εφαρμοζόμενα πρότυπα / Standarde aplicate / Primijenjene norme / Uporabljeni standardi / Odnosne normy / Platné normy / Alkalmazandó szabványok / Taikomi standartai / Piemērojāmie standarti / Rakendatud standardid / Platné normy / Приложими стандарти / Применимые стандарты / Tillämpade standarder / Gældende standarder / Anvendte standarder / Sovelletut standardit, (المعايير المتسقة التي يتم تطبيقها)

Reference	Name
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical Devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-2:2016	Medical devices - Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied Part 1 - General Requirements
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices
ISO 20417:2021 EN ISO 20417:2021	Medical Devices - Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62304:2006 + A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes
ISO 7000:2019	Graphical symbols for use on equipment
IEC 60335-1:2020 ed. 6.0 EN 60335-1:2012+A15:2021	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
CISPR 11:2015 + AMD1:2016 + AMD2:2019	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

Reference	Name
EN 55011:2016/ A11:2020	
CISPR 14-1:2020 EN IEC 55014-1:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission
CISPR 14-2:2020 EN IEC 55014-2:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity - Product family standard
CISPR 32:2015 + AMD1:2019 EN 55032:2015+A11:2020	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
EN 62233:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure
EN 50106:2008	Safety of household and similar electrical appliances. Particular rules for routine tests referring to appliances under the scope of EN 60335-1
EN 50419:2022	Marking of electrical and electronic equipment in accordance with article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)
EN 50663:2017	Generic standard for assessment of low power electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (10MHz-300GHz)
EN IEC 61000-3-2:2020 ed. 5.1	Electromagnetic compatibility (EMC). Limits. Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
IEC 61000-3-3:2021 ed. 3.2	Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: 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
IEC 61558-2-16 ed 2.0 IEC 61558-2-16:2021	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
IEC 61558-1:2017 ed 3.0 EN IEC 61558-1:2019	Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof - Part 1: General requirements and tests
IEC 62133-2:2017 ed. 1.0 IEC 62133-2:2017/AMD1:2021	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

Reference	Name
EN 62479:2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
EN 300 328:2019 (V2.2.2)	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - Wideband transmission systems - Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques
EN 301 489-1:2019 (V2.2.3)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
EN 301 489-17:2020 (V3.2.4)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
IEC 63000:2016+AMD1:2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
IATA Lithium Battery Guidance Document, Transport of Lithium Metal and Lithium Ion Batteries Classification (DGR 3.9.2.6) UN 3481	Lithium Ion Batteries contained in equipment or Lithium Ion Batteries packed with equipment (including lithium ion polymer batteries)
UL 1642	Standard for Lithium Batteries
Transport of dangerous goods UN 38.3 (United Nations)	Lithium Metal and Lithium Ion Batteries

The product(s) is (are) developed and produced under a quality scheme in conformity with ISO 13485.
 Die Produkte werden dem ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem entsprechend entwickelt und produziert.
 Les produits sont conçus et fabriqués selon une démarche qualité conforme à la norme ISO 13485.
 I prodotti sono sviluppati e realizzati secondo un sistema di qualità conforme alla norma ISO 13485.
 De producten worden ontwikkeld en geproduceerd in het kader van een kwaliteitsregeling in overeenstemming met ISO 13485.
 Los productos se desarrollan y fabrican siguiendo un programa de calidad conforme con lo establecido en la norma ISO 13485.

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

Os produtos são desenvolvidos e produzidos de acordo com um regime de qualidade em conformidade com a ISO 13485. Το(Τα) προϊόν(τα) αναπτύσσεται(ονται) και παράγεται(ονται) στο πλαίσιο συστήματος ποιότητας που είναι σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 13485.

Produsul (Producele) 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.

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.

Продукт(ы) 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.

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

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

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

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

تم ابتكار المنتجات وإنتاجها بناءً على خطة جودة تتوافق مع معيار ISO 13485.

This declaration of conformity is valid until: 2026-08-24

(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 / Ponizsza 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 / Kāesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni / Toto prohlášení o shodě platí do /

DECLARATION OF CONFORMITY

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

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, (إن هذا الإقرار الخاص بالتوافق مع الشروط المعمول بها في الاتحاد الأوروبي ساري حتى)

Authorised Signatories:

(Unterschriftsberechtigte / Signataires autorisés / Firmatari autorizzati / Gemachtigde ondertekenaars / Firmantes autorizados / Signatários autorizados / Εξουσιοδοτημένοι υπογράφωντες / Semnatari autorizați / Ovlašteni potpisnici / Pooblašćeni podpisniki / Sygnatariusze / Oprávněné osoby s podpisovým právom / Meghatalmazott aláírók / Įgaliojeji pasirašyti asmenys / Pilnvarotie parakstītāji / Volitatud allakirjutajad / Podpisy oprávněných osob / Упълномощени лица / Подписи уполномоченных лиц / Auktoriserade undertecknare / Autoriserede signatarer / Autoriserte underskrivere / Valmistajan puolesta allekirjoittanut, الموقعون المصرح لهم)

Thomas Ertl

Thomas Ertl (Aug 24, 2023 19:26 GMT+2)

Thomas Ertl, COO

Baar/ Switzerland

Declaration of Conformity effective from: 2023-08-24

Judith Bernardo

Judith Bernardo (Aug 24, 2023 16:32 GMT+2)

Judith Bernardo, Sn Director Regulatory, PRRC Deputy

Baar/ Switzerland











BF-51_Solo HF DoC NMD 24-08-2023_b

Final Audit Report

2023-08-24

Created:	2023-08-24
By:	Jenni Vescovo (Jenni.Vescovo@medela.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAAtbbPpwdSLfjkxWOi6aZfamiVoPNB0Sip

"BF-51_Solo HF DoC NMD 24-08-2023_b" History

-  Document created by Jenni Vescovo (Jenni.Vescovo@medela.com)
2023-08-24 - 1:45:03 PM GMT- IP address: 20.36.220.138
-  Document emailed to judith.bernardo@medela.com for signature
2023-08-24 - 1:48:00 PM GMT
-  Email viewed by judith.bernardo@medela.com
2023-08-24 - 2:21:49 PM GMT- IP address: 104.47.2.254
-  Signer judith.bernardo@medela.com entered name at signing as Judith Bernardo
2023-08-24 - 2:32:10 PM GMT- IP address: 147.161.246.169
-  Document e-signed by Judith Bernardo (judith.bernardo@medela.com)
Signature Date: 2023-08-24 - 2:32:12 PM GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.246.169
-  Document emailed to thomas.ertl@medela.com for signature
2023-08-24 - 2:32:13 PM GMT
-  Email viewed by thomas.ertl@medela.com
2023-08-24 - 5:23:18 PM GMT- IP address: 93.229.157.175
-  Signer thomas.ertl@medela.com entered name at signing as Thomas Ertl
2023-08-24 - 5:26:14 PM GMT- IP address: 93.229.157.175
-  Document e-signed by Thomas Ertl (thomas.ertl@medela.com)
Signature Date: 2023-08-24 - 5:26:16 PM GMT - Time Source: server- IP address: 93.229.157.175
-  Agreement completed.
2023-08-24 - 5:26:16 PM GMT