



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 011634 0195 Rev. 02

Hersteller:

Medela AG

Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SCHWEIZ

Produktkategorie(n):

**Brustpumpensysteme,
Stillhilfeprodukte,
Sekret- und Vakuumabsaugsysteme,
Absaugsysteme zur vakuumunterstützten
Wundbehandlung**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713163014

Gültig ab:

2020-02-28

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2020-02-28

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body