

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
FÖRSÄKRAN 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 adresas / Uzņēmuma adrese / Ettevõtte aadress / Sídló / Адрес на компанията / Юридический адрес / Företagsadress / Virksomhedsadresse / Selskaps 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.

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
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

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.

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 oświadcza się, 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.

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

Mes atsakingai pareiškiame, kad šis(-ie) gaminys(-iai) atitinka toliau minėtų 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.

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
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomisella vastuulla. Seuraavassa kuvatut 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.

Product(s):

(Produkt(e) / Produit(s) / Prodotto(i) / Product(en) / Producto(s) / Produto(s) / Προϊόν(τα) / Prods(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.
101041105	Swing Maxi™ Hands-free basic article	n/a
101046731	Swing Maxi™ Hands-free DE FR IT (ES, NL, EN)	All serial no.
101046732	Swing Maxi™ Hands-free EN NL FR (DE, AR)	All serial no.
101046733	Swing Maxi™ Hands-free ES PT EL (BG, RO, HR)	All serial no.
101046734	Swing Maxi™ Hands-free SV DA NO (EN, TR, ET)	All serial no.
101046735	Swing Maxi™ Hands-free EN CZ PL (RU,SK, KZ)	All serial no.
101046736	Swing Maxi™ Hands-free EN	All serial no.
101046737	Swing Maxi™ Hands-free EN EL (MY)	All serial no.

Applicable directives/regulations:

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

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
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

Tillämpliga standarder/förordningar / Gældende direktiver/regulativer / Gjeldende direktiver/reguleringer / Sovellettavat direktiivit/asetukset,

(التوجيهات/الوائح التنظيمية المعمول بها)

Reference	Directives/Regulations
2014/35/EU	Directive relating to the 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
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
UK Statutory Instruments 2017 No. 1206	The Radio Equipment Regulation 2017
2012/19/EU	Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
UK Statutory Instruments 2013 No. 3113	The 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	The Waste Batteries and Accumulators Regulations 2009
1907/2006/EC	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
UK Statutory Instruments 2023 No. 722 2021 No. 904 2020 No. 1577	The REACH Regulation
DGR	Dangerous Goods Regulation

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
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

2001/95/EC	General Product Safety Directive
UK Statutory Instruments 2005 No. 1803	The General Product Safety Regulations 2005
94/62/EC	Packaging and Packaging Waste Directive
97/129/EC	Commission Decision establishing the identification system for packaging materials pursuant to European Parliament and Council Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste
2008/98/EC	Waste Directive
UK Statutory Instruments 2007 No. 871	The Producer Responsibility Obligations (Packaging Waste) Regulations 2007 (SCHEDULE 2 RECOVERY AND RECYCLING OBLIGATIONS)
2019/1020/EU	Regulation on 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
1895/2005/EC	Commission Regulation on restriction of use of certain epoxy derivatives in 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
SR 817.023.21	Bedarfsgegenständeverordnung (Regulation on Food Contact Materials)
UK Statutory Instruments 2012 No. 2619	The Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2012
UK Statutory Instruments 2012 No. 2705	The Materials and Articles in Contact with Food (Wales) Regulations 2012
FuAG	Funkanlagengesetz - FuAG (Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2014/53/EU).

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 / Piemērojамie standarti / Rakendatud

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
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
 إقرار التوافق

standardid / Platné normy / Приложими стандарти / Применимые стандарты / Tillämpade standarder / Gældende standarder / Anvendte standarder / Sovelletut standardit, (المعايير المتسقة التي يتم تطبيقها)

Reference	Name
EN 60335-1:2012+A15:2021	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
EN 55014-1:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission
EN 55014-2:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity - Product family standard
EN 55032:2015 + A11:2020	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment. Emission Requirements
EN 61000-3-2:2020	Electromagnetic compatibility limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
EN 61000-3-3:2021	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
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 55011:2016/ A11:2020	Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement

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
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

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 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) - Wide-band 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
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 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
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
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.

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.

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

Produktene er utviklet og produsert 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 -laatuajrjestelmästään vaatimusten mukaisesti.

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

This declaration of conformity is valid until: 2027-06-16

(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

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
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

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 / Настоящая 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))

Bianca Hedari

Bianca Hedari (Jun 18, 2024 08:25 GMT+2)

Bianca Hedari
Global Senior Director Quality / QMR / PRRC / Safety Officer CH
Baar/ Switzerland

Thomas Ertl

Thomas Ertl (Jun 18, 2024 11:23 GMT+2)

Thomas Ertl
Chief Operating Officer (COO)
Baar/ Switzerland

Declaration of Conformity effective from: 2024-06-17