

Der Hersteller/ *The manufacturer:*

**Ardo medical AG**

Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri

und seines Bevollmächtigten / *with its EC-Rep.:*

Ardo medical GmbH, Argelsrieder Feld 10, DE-82234 Wessling

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das genannte Medizinprodukt  
*hereby declares on his responsibility that the medical device*

**Pumpset steril / Pump set sterile**  
**ONE MUM PUMPSET**

Klasse / <i>Class</i>	Ila
Regel / <i>Rule</i>	2
Ab Seriennummer / <i>As from serial number</i>	---

konform ist mit den Anforderungen der  
*is in accordance with the requirements of*

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (ohne 4) des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte**  
***Council Directive 93/42/EEC annex II (without 4) of June 14, 1993 concerning medical devices***

Das Produkt erhält das CE-Kennzeichen mit der Kenn-Nummer der benannten Stelle  
*The product receives the CE-marking with notification number of the Notified Body*



Das Produkt unterliegt dem Qualitätsmanagementsystem der Ardo medical AG, welches durch die benannte Stelle überwacht und zertifiziert ist nach:  
*The product is subject to the quality management system of Ardo medical AG which is controlled and certified by the Notified Body according to the standard:*

**DIN EN ISO 13485**

Diese Erklärung ist gültig bis: 2024-05-26  
*This declaration is valid until:*

Benannte Stelle / *Notified Body:* TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, DE-80339 München  
Kenn-Nummer / *notification number:* CE 0123

Aussteller / *Issued by:* Ardo medical AG, Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri

Bevollmächtigter / *EC-Rep.:* Ardo medical GmbH, Argelsrieder Feld 10, DE-82234 Wessling

Unterägeri, 2021-05-25

Thomas Schlieper



Director QM & RA

Philipp Schilliger



Chief Operating Officer

Diese Konformitätserklärung gilt für die folgenden Artikelnummern:  
*This declaration of conformity is valid for the following part numbers:*

<b>Artikelnummer</b> <b>Part Number</b>	<b>Bezeichnung</b> <b>Description</b>
63.00.49	ONE MUM PUMPSET 72 H D26 <i>ONE MUM PUMPSET 72 H D26</i>
63.00.50	ONE MUM PUMPSET 72 H D31 <i>ONE MUM PUMPSET 72 H D31</i>
63.00.51	ONE MUM PUMPSET 72 H D36 <i>ONE MUM PUMPSET 72 H D36</i>
63.00.52	Brustglockeneinsatz 22 mm steril <i>Breast shell insert 22 mm sterile</i>
63.00.53	Brustglockeneinsatz 28 mm steril <i>Breast shell insert 28 mm sterile</i>
63.00.114	ONE MUM PUMPSET D26 <i>ONE MUM PUMPSET D26</i>
63.00.125	ONE MUM PUMPSET D31 <i>ONE MUM PUMPSET D31</i>

Diese folgenden Personen waren im Konformitätsbewertungsverfahren involviert:  
*The following people were involved in the conformity assessment:*

<b>Name</b>	<b>Funktion</b> <b>Function</b>
Karl Kretz	Produktentwicklung <i>Product Development</i>
Christoph Hässig	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development &amp; Marketing</i>