

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 / *Pump set* SINGLE / DOUBLE 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

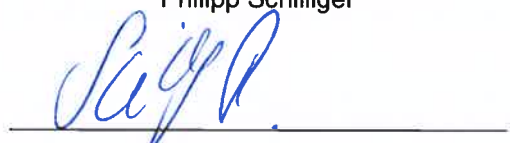
Unterägeri, 2021-05-25

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:

Artikelnummer <i>Part Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>
63.00.42	CLINIC PUMPSET
63.00.43	Double Pumpset plus (DE)
63.00.46	PUMPSET KIT
63.00.182	DOUBLE PUMPSET GN
63.00.219	SINGLE PUMPSET
63.00.220	SINGLE PUMPSET
63.00.222	DOUBLE PUMPSET
63.00.223	DOUBLE PUMPSET
63.00.260	SINGLE PUMPSET 31 DM
63.00.283	DOUBLE CLINIC PUMPSET
63.00.292	SINGLE PUMPSET GN
63.00.355	Single Pumpset DM 26 Plus
63.00.356	Single Pumpset DM 31 Plus

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

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