

Der Hersteller/ *The manufacturer:*

Ardo medical AG

Gewerbestrasse 19, CH-6314 Unterägeri

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

Applikationssets / Application-Sets

Klasse / *Class* |
Regel / *Rule* 1
Ab Seriennummer / *As from serial number* ---

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

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Council Directive 93/42/EEC annex VII of June 14, 1993 concerning medical devices

Das Produkt erhält das CE-Kennzeichen
The product receives the CE-marking



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

Unterägeri, 2020-05-18

Thomas Schlieper



Director QM & RA

Philipp Schilliger



Chief Operations 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> |
|--|---|
| 50.00.131 | Applikationsset Chirurgie <i>Application-Set Surgical</i> |
| 50.00.132 | Applikationsset Liposuktion <i>Application-Set Liposuction</i> |
| 50.00.133 | Applikationsset Sekret, 2 Liter <i>Application-Set Surgical, 2 liter</i> |
| 50.00.135 | Applikationsset Uterine Aspirator <i>Application-Set Uterine Aspirator</i> |
| 50.00.136 | Applikationsset Vakuum-Extraktor <i>Application-Set Vacuum Extractor</i> |
| 50.00.137 | Applikationsset Sekret, 1 Liter <i>Application-Set Surgical, 1 liter</i> |

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

| Name | Funktion <i>Function</i> |
|------------------|--|
| Karl Kretz | Entwicklung <i>Engineer</i> |
| Roland Steiner | Produktmanager <i>Product Manager</i> |
| Christoph Hässig | Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development & Marketing</i> |
| Thomas Schlieper | Leiter QM & RA <i>Director QM & RA</i> |

