

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 / Applications Sets

Klasse / *Class* I
Regel / *Rule* 1
Ab Seriennummer / *As from serial number* 1215156

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 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: 2020-06-30
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, 2019-05-22

Christoph Hässig



Director Product Development &
Marketing

Roger Dubach



Director QM & RA

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>
Christoph Hässig	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development & Marketing</i>
Karl Kretz	Entwicklung <i>Engineering</i>
Roland Steiner	Produktmanager <i>Product Manager</i>
Roger Dubach	Leiter QM & RA <i>Director QM & RA</i>

