

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

Primus cell

Klasse / Class	Ila
Regel / Rule	11
Ab Seriennummer / As from serial number	1332101

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

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

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

Unterägeri, 18.08.2016

Andreas Wyler



Director of Sales

Roger Dubach



Head R&D