

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*

### **Handmilchpumpe / Manual breastpump AMARYLL**

Klasse / *Class* Ila

Regel / *Rule* 2

Ab Seriennummer / *As from serial number* ---

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

Unterägeri, 2020-04-22

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:*

<b>Artikelnummer</b> <i>Part Number</i>	<b>Bezeichnung</b> <i>Description</i>
63.00.190	AMARYLL Handmilchpumpe <i>AMARYLL Manual breastpump</i>
63.00.191	AMARYLL START Handmilchpumpe <i>AMARYLL START Manual breastpump</i>
63.00.192	AMARYLL START Handmilchpumpe <i>AMARYLL START Manual breastpump</i>
63.00.239	AMARYLL ESSENTIALS Handmilchpumpe (USA) <i>AMARYLL ESSENTIALS Manual breastpump (USA)</i>
63.00.319	AMARYLL PLUS Handmilchpumpe (NL) <i>AMARYLL PLUS Manual breastpump (NL)</i>
63.00.32	AMARYLL KOMBIKIT Umwandlungskit in Handmilchpumpe <i>AMARYLL KOMBIKIT Conversion kit for manual breastpump</i>

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

<b>Name</b>	<b>Funktion</b> <i>Function</i>
Alexandra Franke	Produktmanagement <i>Product Management</i>
Christoph Hässig	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development &amp; Marketing</i>
Thomas Schlieper	Leiter QM & RA <i>Director QM &amp; RA</i>