

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

**Elektrische Milchpumpe / *Powered breastpump*
CALYPSO**

Klasse / <i>Class</i>	Ila
Regel / <i>Rule</i>	11
Ab Seriennummer / <i>As from serial number</i>	14611650

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

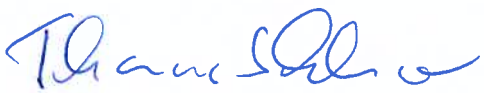
Diese Erklärung ist gültig bis: 2024-05-26
This declaration is valid until:

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, 2020-04-29

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>
63.00.194	CALYPSO
63.00.195	CALYPSO
63.00.197	CALYPSO DOUBLE PLUS
63.00.198	CALYPSO DOUBLE PLUS
63.00.240	CALYPSO ESSENTIALS
63.00.241	CALYPSO
63.00.242	CALYPSO DOUBLE PLUS
63.00.243	CALYPSO-TO-GO
63.00.248	CALYPSO Conversion Kit
63.00.282	CALYPSO PUMP UNIT (USA)
63.00.287	CALYPSO ESSENTIALS PLUS
63.00.320	CALYPSO ESSENTIALS TX
63.00.330	CALYPSO-TO-GO PURE
63.00.335	CALYPSO DOUBLE PLUS (China)
63.00.60	CALYPSO PUMP UNIT
63.00.63	CALYPSO-TO-GO
64.01.60	CALYPSO COMPACT

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>
Christoph Hässig	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development & Marketing</i>
Thomas Schlieper	Leiter QM & RA <i>Director QM & RA</i>