

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

**Anatomische Brustkomresse / Anatomical breast compress
TEMPERATURE PACK**

Klasse / *Class* I
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 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
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, 2021-04-07

Thomas Schlieper



Director QM & RA

Philipp Schilliger



Chief Operating 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>
63.00.04	TEMPERATURE PACK

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

Name	Funktion <i>Function</i>
Marliese Pepe	Produktmanagement <i>Product Management</i>
Christoph Hässig	Leiter Produktentwicklung & Marketing <i>Director Product Development & Marketing</i>
Thomas Schlieper	Leiter QM & RA <i>Director QM & RA</i>