

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*

**Brusthütchen / Nipple Shields  
TULIPS**

Klasse / <i>Class</i>	Ila
Regel / <i>Rule</i>	2
Ab Datum / <i>From date</i>	---

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 13485:2016**

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

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, 2019-11-14

Christoph Hässig

Thomas Schlieper



Director PD & M

Director QM & RA

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>
63.00.15	Brusthütchen Grösse M (100 Paar) <i>Nipple shields size M (100 pairs)</i>
63.00.16	Brusthütchen Grösse L (100 Paar) <i>Nipple shields size L (100 pairs)</i>
63.00.23	Brusthütchen Grösse S (100 Paar) <i>Nipple shields size S (100 pairs)</i>
63.00.201	Brusthütchen Grösse L <i>Nipple shields size L</i>
63.00.202	Brusthütchen Grösse L <i>Nipple shields size L</i>
63.00.204	Brusthütchen Grösse M <i>Nipple shields size M</i>
63.00.205	Brusthütchen Grösse M <i>Nipple shields size M</i>
63.00.323	Brusthütchen Grösse S <i>Nipple shields size S</i>
63.00.324	Brusthütchen Grösse S <i>Nipple shields size S</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>
Schlieper Thomas	Leiter QM & RA <i>Director QM &amp; RA</i>
Kretz Karl	Entwicklung <i>Development</i>
Pepe Marliese	Produkt Manager <i>Product Manager</i>