

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

Manufacturer's Name: Medela AG

(Name des Herstellers / Nom du fabricant / Nome del produttore / Naam fabrikant / Nombre del fabricante / Nome do fabricante / Επωνυμία κατασκευαστή / Denumirea producătorului / Naziv proizvođača / Naziv proizvajalca / Nazwa producenta / Μeno výrobcu / A gyártó neve / Gamintojo pavadinimas / Ražotāja nosaukums / Tootja nimi / Jméno výrobce / Име на производителя / Название производителя / Tillverkarens namn / Producentens navn / Producentens navn / Valmistajan nimi, اسم الجهة المصنعة)

Business Address: Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, Switzerland

(Geschäftsadresse / Adresse commerciale / Indirizzo aziendale / Vestigingsadres / Dirección de la empresa / Endereço comercial / Διεύθυνση επιχείρησης / Adresa comercială / Poslovna adresa / Naslov podjetja / Adres firmy / Miesto podnikania / Székhely / Veiklos adreses / Uzņēmuma adrese / Ettevõtte address / Sídló / Адрес на компанията / Юридический адрес / Företagsadress / Virksomhedsadresse / Selskapets adresse / Yrityksen osoite, عنوان المؤسسة التجارية)

We declare under our sole responsibility, that the following product(s) is (are) in conformity with the requirements of the below mentioned directives/regulations and standards.

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die folgenden Produkte den nachstehenden Richtlinien und Normen entsprechen.

Nous déclarons, sous notre unique responsabilité, que les produits suivants sont conformes aux directives et normes mentionnées ci-dessous.

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i seguenti prodotti sono conformi alle direttive e alle norme di seguito menzionate.

Wij verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de volgende producten in overeenstemming zijn met de hieronder genoemde richtlijnen en normen.

Declaramos, bajo nuestra responsabilidad, que los siguientes productos se ajustan a las directivas y las normas mencionadas más abajo.

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade, que os seguintes produtos estão em conformidade com as diretivas e as normas mencionadas abaixo.

Δηλώνουμε με αποκλειστικά δική μας ευθύνη ότι το(τα) ακόλουθο(-α) προϊόν(-τα) είναι σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των κάτωθι αναφερόμενων οδηγιών/κανονισμών της και προτύπων.

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

إقرار التوافق

Declarăm pe propria răspundere că următorul (următoarele) produs(e) este (sunt) în conformitate cu cerințele directivelor/regulamentelor și standardelor menționate mai jos.

Izjavljujemo pod svojim isključivom odgovornošću da sljedeći proizvodi ispunjavaju zahtjeve direktiva/propisa i normi navedenih u nastavku.

Na lastno odgovornost izjavljamo, da naslednji izdelki izpolnjujejo zahteve spodaj navedenih direktiv/predpisov in standardov.

Na wyłączną odpowiedzialność producenta oświadczam się, że opisany/-e produkt(y) jest/są zgodny/-e z wymaganiami wymienionych poniżej dyrektyw/rozporządzeń oraz norm.

Vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že nasledujúce výrobky sú v súlade s požiadavkami nižšie uvedených smerníc/nariadení a noriem.

Kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a következő termék(ek) megfelel(nek) az alább említett irányelvek/rendeletek és szabványok követelményeinek.

Mes atsakingai pareiškiame, kad šis(-ie) gaminys(-iai) atitinka toliau minėtą direktyvų/reglamentų ir standartų reikalavimus. Uzņemoties pilnu atbildību, mēs paziņojam, ka tālāk minētais(-ie) izstrādājums(-i) atbilst prasībām, kas izklāstītas tālāk minētajās direktīvās/regulās un standartos.

Käesolevaga kinnitame omal vastutusel, et järgmine/järgmised toode/tooted vastab/vastavad allpool mainitud direktiivide/määruste ja standardite nõuetele.

Na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že následující produkty splňují požadavky níže uvedených směrnic/nařízení a norem.

Декларираме единствено на наша отговорност, че следният(те) продукт(и) съответства(т) на изискванията на посочените по-долу директиви/регламенти и стандарти.

Мы заявляем под нашу исключительную ответственность, что нижеперечисленная продукция соответствуют нижеупомянутым директивам и стандартам.

Vi försäkrar på eget ansvar att följande produkter är överensstämmande med nedan angivna direktiv och standarder.

Vi erklærer under eget ansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med nedenstående direktiver og standarder.

Vi erklærer under eneansvar at følgende produkter er i overensstemmelse med direktivene og de standardene som er angitt nedenfor.

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Seuraavassa kuvattut tuotteet ovat mainittujen direktiivien/asetusten ja standardien vaatimusten mukaisia.

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

إننا نقر، على مسؤوليتنا وحدنا، أن المنتجات التالية تتوافق مع التوجيهات الوارد ذكرها فيما يلي وكذلك المعايير المتسقة معها.

Product(s):

(Produkt(e) / Produit(s) / Prodotto(i) / Product(en) / Producto(s) / Produto(s) / Προϊόν(τα) / Produs(e) / Proizvod(i) / Produkt(y) / Produkt(y) / Izdelek(Izdelki) / Termék(ek) / Gaminys(iai) / Izstrādājums(i) / Toode(Tooted) / Produkt(y) / Продукт(и) / Продукт(Продукция) / Produkt(er) / Produkt(er) / Produkt(er) / Tuote(Tuotteet), المنتجات)

Article No.	Product Model	Serial No.
101043986	Freestyle pump unit	n/a
101044157	Freestyle Hands-free (DE NL FR IT, EU Plug)	all serial no.
101044158	Freestyle Hands-free (EN, AUS Plug)	all serial no.
101044187	Freestyle Hands-free (EN, UK Plug)	all serial no.
101044159	Freestyle Hands-free (EN ES PT SV, EU Plug)	all serial no.
101044160	Freestyle Hands-free (EN PL, EU Plug)	all serial no.

Applicable directives/regulations:

(Anwendbare Richtlinien/Vorschriften / Directives/réglementations applicables / Direttive/regolamenti applicabili / Toepasselijke richtlijnen/verordeningen / Directivas/normativas aplicables / Diretivas/regulamentos aplicáveis / Εφαρμοστέες οδηγίες/κανονισμοί / Directive/regulamente aplicabile / Primjenjive direktive/propisi / Veljavne direktive/predpisi / Odnosne dyrektywy/rozporządzenia / Platné smernice/nariadenia / Alkalmazandó irányelvek/rendeletek / Taikomos direktivos/reglamentai / Piemērojāmās direktīvas/regulas / Kohalduvad direktiivid/määrused / Platné směrnicen/nařízení / Приложими директиви/реглamenti / Применимые директивы/постановления /

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

Tillämpliga standarder/förordningar / Gældende direktiver/regulativer / Gjældende direktiver/reguleringer / Sovellettavat direktiivit/asetukset,

(التوجيهات/اللوائح التنظيمية المعمول بها)

Reference	Directives/Regulations
2014/35/EU	Low Voltage Directive (LVD)
2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)
2011/65/EU	Restriction of use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment Directive (RoHS)
1907/2006/EC	Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
2014/53/EU	Radio Equipment Directive (RED)
2012/19/EU	Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive
(EU) 2023/1542	Regulation on Batteries and Waste Batteries
DGR	Dangerous Goods Regulation
2001/95/EC	General Product Safety Directive (GPSD)
(EU) 2023/988	General Product Safety Regulation (GPSR) as of December 13th 2024
94/62/EC	Packaging and Packaging Waste Directive
2018/852/EC	
2008/98/EC	Waste Directive
(EU) 2019/1020	Market surveillance and compliance of products EU Regulation
UK Statutory Instruments 2016 No. 1091	The Electromagnetic Compatibility Regulations 2016

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

UK Statutory Instruments 2016 No. 1101	The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
UK Statutory Instruments 2017 No. 1206	The Radio Equipment Regulations
UK Statutory Instruments 2012 No. 3032	The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
UK Statutory Instruments 2007 No. 871	The Producer Responsibility Obligations (Packaging Waste) Regulations 2007 (SCHEDULE 2 RECOVERY AND RECYCLING OBLIGATIONS)
UK Statutory Instruments 2009 No. 890	Waste Batteries and Accumulators Regulations 2009
UK Statutory Instruments 2023 No. 722 2021 No. 904 2020 No. 1577	The REACH etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2020
(EU) 2019/1021	Regulation on persistent organic pollutants
UK Statutory Instrument 2007 No. 3106	UK POP - The Persistent Organic Pollutants Regulations 2007
Germany	Funkanlagenengesetz – FuAG (2014/53/EU)

Applied Standards:

(Anwendbare Normen / Normes appliquées / Norme applicabili / Toegepaste normen / Normas aplicadas / Normas aplicadas / Εφαρμοζόμενα πρότυπα / Standarde aplicate / Primijenjene norme / Uporabljeni standardi / Odnosne normy / Platné normy / Alkalmazandó szabványok / Taikomi standartai / Piemērojāmie standarti / Rakendatud

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

standardid / Platné normy / Приложими стандарти / Применимые стандарты / Tillämpade standarder /
 Gældende standarder / Anvendte standarder / Sovelletut standardit,
 (المعايير المتسقة التي يتم تطبيقها)

Reference	Name
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical Devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices
ISO 20417:2021	Medical Devices - Information to be supplied by the manufacturer
IEC 62304:2006 + A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes
EN 60335-1:2012+A15:2021	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)
CISPR 14-1:2020 EN IEC 55014-1:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 1: Emission
CISPR 14-2:2020 EN IEC 55014-2:2021	Electromagnetic compatibility - Requirements for household appliances, electric tools and similar apparatus - Part 2: Immunity - Product family standard
CISPR 32:2015 + AMD1:2019 EN 55032:2015+A11:2020	Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
EN 62233:2008	Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁŠENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
إقرار التوافق

EN 50663:2017	Generic standard for assessment of low power electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (10MHz-300GHz)
EN 50566:2017	Product standard to demonstrate the compliance of wireless communication devices with the basic restrictions and exposure limit values related to human exposure to electromagnetic fields in the frequency range from 30 MHz to 6 GHz: hand-held and body mounted devices in close proximity to the human body
IEC 61000-3-2:2018+AMD1:2020	Electromagnetic compatibility limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase)
IEC 61000-3-3:2013+AMD1:2017+AMD2:2021	Electromagnetic compatibility limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection
EN 300 328:2019 V2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 489-1:2019 (V2.2.3)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
EN 301 489-17:2020 (V3.2.4)	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
IATA Lithium Battery Guidance Document, Transport of Lithium Metal and Lithium Ion Batteries Classification (DGR 3.9.2.6) UN 3481	Lithium Ion Batteries contained in equipment or Lithium Ion Batteries packed with equipment (including lithium ion polymer batteries)
Transport of dangerous goods UN 38.3 (United Nations)	Lithium Metal and Lithium Ion Batteries
UL 1642	Standard for Lithium Batteries
IEC 62133-2:2017 ed. 1.0 IEC 62133-2:2017/AMD1:2021	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

**KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG
 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
 DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
 ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
 DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
 IZJAVA O SUKLADNOSTI
 IZJAVA O SKLADNOSTI
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI
 VYHLÁSENIE O ZHODE
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
 ATITIKTIES DEKLARACIJA
 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
 VASTAVUSDEKLARATSIOON
 PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
 ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
 FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
 ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
 SAMSVARSERKLÆRING
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

إقرار التوافق

IEC 61558-1:2017 ed 3.0 EN IEC 61558-1:2019	Safety of transformers, reactors, power supply units and combinations thereof - Part 1: General requirements and tests
IEC 61558-2-16 ed 2.0 IEC 61558-2-16:2021	Safety of transformers, reactors, power supplies, reactors and similar products for supply voltages up to 1100 V Part 2: Particular requirements and tests for switch mode power supply units and transformers for switch mode power supply units
IEC 63000:2016+AMD1:2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN 50419:2022	Marking of electrical and electronic equipment (EEE) in respect to separate collection of waste EEE (WEEE), July 2022

The product(s) is (are) developed and produced under a quality scheme in conformity with ISO 13485.
 Die Produkte werden dem ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem entsprechend entwickelt und produziert.
 Les produits sont conçus et fabriqués selon une démarche qualité conforme à la norme ISO 13485.
 I prodotti sono sviluppati e realizzati secondo un sistema di qualità conforme alla norma ISO 13485.
 De producten worden ontwikkeld en geproduceerd in het kader van een kwaliteitsregeling in overeenstemming met ISO 13485.
 Los productos se desarrollan y fabrican siguiendo un programa de calidad conforme con lo establecido en la norma ISO 13485.
 Os produtos são desenvolvidos e produzidos de acordo com um regime de qualidade em conformidade com a ISO 13485.
 Το(Τα) προϊόν(τα) αναπτύσσεται(ονται) και παράγεται(ονται) στο πλαίσιο συστήματος ποιότητας που είναι σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 13485.
 Produsul (Producele) este (sunt) dezvoltate și fabricate conform unei scheme a calității în conformitate cu ISO 13485.
 Ti se proizvodi razvijaju i proizvode prema sustavu upravljanja kvalitetom u skladu s normom ISO 13485.
 Izdelki so razviti in izdelani v okviru sheme kakovosti v skladu s standardom ISO 13485.
 Produkt(y) jest/są opracowane i wyprodukowane zgodnie z systemem zapewnienia jakości zgodnym z ISO 13485.
 Výrobky boli vyvinuté a vyrobené podľa systému kvality v súlade s normou ISO 13485.
 A termék(e)k az ISO 13485 szabványnak megfelelő minőségbiztosítási rendszer alapján fejlesztették és gyártották.
 Gaminys(-iai) sukurtas(-i) ir pagamintas(-i) pagal ISO 13485 reikalavimus atitinkantį kokybės planą.
 Izstrādājums(-i) tiek izstrādāts(-i) un ražots(-i) saskaņā ar standarta ISO 13485 kvalitātes prasībām.
 Toode/tooted on arendatud ja toodetud kooskõlas standardi ISO 13485 kvaliteedikavaga.

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

إقرار التوافق

Produkty jsou vyvíjeny a vyráběny v rámci systému kvality v souladu s normou ISO 13485.

Продуктът(ите) е (са) разработен(и) и произведен(и) по схема за качество, съответстваща на ISO 13485.

Разработка и выпуск продукции регулируются программой обеспечения качества в соответствии со стандартом ISO 13485.

Produkterna är utvecklade och tillverkade enligt ett kvalitetsinitiativ i överensstämmelse med ISO 13485.

Produkterne er udviklet og produceret under en kvalitetsordning i overensstemmelse med ISO 13485.

Produktene er utviklet og produsert under kvalitetskontroll i samsvar med ISO 13485.

Tuote(Tuotteet) on (ovat) suunniteltu ja valmistettu ISO 13485 -laatujärjestelmästandardin vaatimusten mukaisesti.

تم ابتكار المنتجات وإنتاجها بناءً على خطة جودة تتوافق مع معيار ISO 13485.

This declaration of conformity is valid until: 2027-10-13

(Diese Konformitätserklärung ist gültig bis / Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au / La presente dichiarazione di conformità è valida fino al / Deze verklaring van overeenstemming is geldig tot / La presente declaración de conformidad es válida hasta / Esta declaração de conformidade é válida até / Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ισχύει έως / Declarația de conformitate este valabilă până la / Ova izjava o sukladnosti vrijedi do / Ta izjava o skladnosti je veljavna do / Ponizsza deklaracja zgodności jest ważna do / Toto vyhlásenie o zhode je platné do / A megfelelőségi nyilatkozat érvényessége / Ši atitikties deklaracija galioja iki / Šīs atbilstības deklarācijas derīguma termiņš / Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni / Toto prohlášení o shodě platí do / Настоящая декларация за съответствие е валидна до / Данная декларация соответствия действительна до / Denna deklaration om överensstämmelse gäller till / Denne overensstemmelseserklæring er gyldig indtil / Denne samsvarserklæringen gjelder til / Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voimassaoloaika saakka, (إن هذا الإقرار الخاص بالتوافق مع الشروط المعمول بها في الاتحاد الأوروبي ساري حتى)

Authorised Signatories:

(Unterschriftsberechtigte / Signataires autorisés / Firmatari autorizzati / Gemachtigde ondertekenaars / Firmantes autorizados / Signatários autorizados / Εξουσιοδοτημένοι υπογράφωντες / Semnatari autorizați / Ovlašteni potpisnici / Pooblašćeni podpisniki / Sygnatariusze / Oprávněné osoby s podpisovým právom / Meghatalmazott aláírók / Įgaliojeji pasirašyti asmenys / Pilnvarotie parakstītāji / Volitatud allakirjutajad / Podpisy oprávněných osob)

DECLARATION OF CONFORMITY

(EN, DE, FR, IT, NL, ES, PT, EL, RO, HR, SL, PL, SK, HU, LT, LV, ET, CS, BG, RU, SV, DA, NO, FI, AR)

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
IZJAVA O SUKLADNOSTI
IZJAVA O SKLADNOSTI
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
VYHLÁSENIE O ZHODE
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
ATITIKTIES DEKLARACIJA
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
VASTAVUSDEKLARATSIOON
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ
ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING
SAMSVARERKLÆRING
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

إقرار التوافق

/ Упълномощени лица / Подписи уполномоченных лиц / Auktoriserade undertecknare / Autoriserede signatarer
(/ Autoriserte underskrivere / Valmistajan puolesta allekirjoittanut, الموقعون المصرح لهم)

Bianca Hedari

Bianca Hedari (Oct 15, 2024 14:24 GMT+2)

Bianca Hedari
Global Senior Director Quality / QMR / PRRC / Safety Officer CH
Baar/ Switzerland

Thomas Golücke

Thomas Golücke (Oct 15, 2024 14:58 GMT+2)

Thomas Golücke
Chief Executive Officer (CEO)
Baar/ Switzerland

Declaration of Conformity effective from: 2024-10-14











BF-28_DoC_NMD_Freestyle Hands-free_2024-10-14_b

Final Audit Report

2024-10-15

Created:	2024-10-15
By:	Besmire Ferizaj (besmire.ferizaj@medela.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAWE02CIG2jVLqEgjQjv0V1cldzUNvx4kA

"BF-28_DoC_NMD_Freestyle Hands-free_2024-10-14_b" History

-  Document created by Besmire Ferizaj (besmire.ferizaj@medela.com)
2024-10-15 - 12:08:46 PM GMT- IP address: 147.161.247.102
-  Document emailed to bianca.hedari@medela.com for signature
2024-10-15 - 12:09:48 PM GMT
-  Email viewed by bianca.hedari@medela.com
2024-10-15 - 12:24:08 PM GMT- IP address: 52.102.17.117
-  Signer bianca.hedari@medela.com entered name at signing as Bianca Hedari
2024-10-15 - 12:24:24 PM GMT- IP address: 147.161.247.96
-  Document e-signed by Bianca Hedari (bianca.hedari@medela.com)
Signature Date: 2024-10-15 - 12:24:26 PM GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.247.96
-  Document emailed to thomas.goluecke@medela.de for signature
2024-10-15 - 12:24:27 PM GMT
-  Email viewed by thomas.goluecke@medela.de
2024-10-15 - 12:58:11 PM GMT- IP address: 52.102.16.181
-  Signer thomas.goluecke@medela.de entered name at signing as Thomas Golücke
2024-10-15 - 12:58:50 PM GMT- IP address: 147.161.247.104
-  Document e-signed by Thomas Golücke (thomas.goluecke@medela.de)
Signature Date: 2024-10-15 - 12:58:52 PM GMT - Time Source: server- IP address: 147.161.247.104
-  Agreement completed.
2024-10-15 - 12:58:52 PM GMT