

4056702FM134JTTÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Klonia

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Niemcy

Kontakt

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 28 maja, 2024

Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej

Nr ref.: WOM_PLA0_HZ_2024-05-17, zamówienie #1164728

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach Rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dla niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Jednostka Notyfikowana (JN) wyznaczona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i oznaczona numerem 0197 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z wymienionym poniżej producentem:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Niemcy
Numer SRN (jeśli dostępny): DE-MF-000005815

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały wskazane w poniższych tabelach. W Tabeli 1 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W Tabeli 2 wymieniono wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, lecz JN nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad tymi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. i nie zostały wycofane, niniejsze pismo również potwierdza, że producent albo podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z – odpowiednio - art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust. 1 Rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 roku dla tych wyrobów.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Kolonia
Niemcy

Sieziba

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Tel.. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490


Przewodniczący
Rady Nadzorczej

Dr.-Ing. Michael Fübi

Harmonogramy przejściowe mające zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów wszczepialnych klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii ugruntowanych (WET – szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, zaciski i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagających tego na mocy MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej

 Podpis elektroniczny
Karsten Kluge
Data: 2024.05.28
5:15:09 +02'00'

i.V. Dr. Karsten Kluge
Jednostka Certyfikująca

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym listem, wobec których JN jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wyszczególnionymi wyrobami zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasyfikacja MDR wyrobów (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikator odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
4056702FM134JT	IIa	Insufflator 50L REF: FM134-N01, 2206332, 2206316, 2205478, 2206452, ZEOINSUFF	HD 1015743-1 NB 0197
4056702A127NX	IIa	Goflo Pump REF: 72204968 A127 REF: A127-N01	HD 1015743-1 NB 0197
4056702FM134ACT	IIa	Synergy Insufflation 2205147	HD 1015743-1 NB 0197
4056702FM300JL	IIa	Pneumoclear REF: 0620-050-000, 0620-050-060, 0620- 050-010	HD 1015743-1 NB 0197
4056702P103RS	IIa	Tube set for suction, single-use REF: WA40634A	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PP110NG	IIa	LAP-Pump REF: PP110-W01 Pump LP100 REF: WA58850A	HD 1015743-1 NB 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasyfikacja MDR wyrobów (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikator odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
4056702PP120NK	Ila	LAP-Pump REF: 2205640, 2206453, PP120-W01, 2206333	HD 1015743-1 NB 0197
4056702ST293RG	Ila	Tube Sets for Insufflators, single-use REF: Z0293	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F101HC	Ila	Tube Sets for Insufflators, single-use REF: INSFTUB, Z0293 Disposable tube set "High Flow II tube set" REF: Z1463-39 PNEUMOCLEAR HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050100	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F102HE	Ila	PNEUMOCLEAR SMOKE EVACUATION HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050250	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F2001ht1HH	Ila	Disposable tube set "Heated tube set with Real-Time Pressure Sensing (RTP)" REF: Z1461-39 Heating Tube set for insufflation, disposable REF: AR-3290-1007, Z0260, INSFHTDTUB PNEUMOCLEAR HEATED HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050200	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F202HK	Ila	PNEUMOCLEAR HEATED HUMIDIFIED SMOKE EVACUATION TUBE SET	HD 1015743-1 NB 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasyfikacja MDR wyrobów (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikator odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
		REF: 0620050350	
4056702TS-F301HN	Ila	Tube Sets for Insufflators, reusable REF: PG014, Z0452-01, AR-3290-1002	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F401HT	Ila	Heating Tube Sets for Insufflators, reusable REF: PG082, Z1415-01, Z0280, Z1460-39, AR-3290-1008	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P101KJ	Ila	Tube set for irrigation, single-use REF: PG073SU, A4054, 4170.223, PG132SU, T0449-01, Z1450-39, Z1420-39, 4170.225, 4170.226, T0505-01, VP150-10, 11010011, WA40635A, WA58810A, AQL-110 Hysteroscopic Inflow Tube Set REF: 72205028	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P104KQ	Ila	Tube set with suction/irrigation handle, single-use REF: PG122SU	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P301KU	Ila	Tube set for irrigation, reusable REF: PG131, WA40636A, T0454-01, 8170.223, T0506-01, WA58820A	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PH304M7	IIb non-implantable	HysteroLux Fluid Management System Pump REF: 72205000	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PM304NA	IIb non-implantable	Pump REF: 2205281, 2206334, 2205878	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PS304PL	IIb non-implantable	HysteroLux Fluid Management System Scale REF: 72205001	HD 1015743-1 NB 0197

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasyfikacja MDR wyrobów (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikator odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
4056702TS-P102KL	Is	Tube set for suction (with 2 ports), single-use REF: T0503-01, AQL-111, 11010015, T0502-01, 11010014, WA58830A	HD 1015743-1 NB 0197

Tabela 2: Urządzenia objęte niniejszym listem, wobec których JN NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad wymiwnionymi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub kod Basic UDI-DI (przy zastosowaniu MDR)	Klasyfikacja MDR wyrobów (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana na etapie przedaplikacyjnym)	Jeżeli wyrób MDR jest wyrobem zastępczym, identyfikator odpowiedniego wyrobu MDD/AIMDD	Nr ref. certyfikatu MDD/AIMDD dla wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz nr identyfikacyjny JN
N/A	N/A	N/A	N/A

Historia zmian w potwierdzeniu

Data	Nr ref. JN możliwy do prześledzenia dla każdej wersji pisma	Działanie
2024/05/28	WOM_CL607_2024-05-28	Pierwsze wydanie
RRRR/MM/DD	XXXXXXXXXX	Dodanie wyrobu XYZ do wykazu
RRRR/MM/DD	XXXXXXXXXX	Usunięcie wyrobu XYZ z wykazu

4056702FM134JTTÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Germany

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date May 28, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: WOM_PLA0_HZ_2024-05-17, order #1164728

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Germany
SRN Number (if available): DE-MF-000005815

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

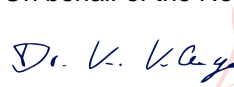
 Digital unterschrieben
von Karsten Kluge
Datum: 2024.05.28
15:15:09 +02'00'
i.V. Dr. Karsten Kluge
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4056702FM134JT	IIa	Insufflator 50L REF: FM134-N01, 2206332, 2206316, 2205478, 2206452, ZEOINSUFF	HD 1015743-1 NB 0197
4056702A127NX	IIa	Goflo Pump REF: 72204968 A127 REF: A127-N01	HD 1015743-1 NB 0197
4056702FM134ACT	IIa	Synergy Insufflation 2205147	HD 1015743-1 NB 0197
4056702FM300JL	IIa	Pneumoclear REF: 0620-050-000, 0620-050-060, 0620- 050-010	HD 1015743-1 NB 0197
4056702P103RS	IIa	Tube set for suction, single-use REF: WA40634A	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PP110NG	IIa	LAP-Pump REF: PP110-W01 Pump LP100 REF: WA58850A	HD 1015743-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4056702PP120NK	Ila	LAP-Pump REF: 2205640, 2206453, PP120-W01, 2206333	HD 1015743-1 NB 0197
4056702ST293RG	Ila	Tube Sets for Insufflators, single-use REF: Z0293	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F101HC	Ila	Tube Sets for Insufflators, single-use REF: INSFTUB, Z0293 Disposable tube set "High Flow II tube set" REF: Z1463-39 PNEUMOCLEAR HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050100	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F102HE	Ila	PNEUMOCLEAR SMOKE EVACUATION HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050250	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F2001ht1HH	Ila	Disposable tube set "Heated tube set with Real-Time Pressure Sensing (RTP)" REF: Z1461-39 Heating Tube set for insufflation, disposable REF: AR-3290-1007, Z0260, INSFHTDTUB PNEUMOCLEAR HEATED HIGH-FLOW TUBE SET REF: 0620050200	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F202HK	Ila	PNEUMOCLEAR HEATED HUMIDIFIED SMOKE EVACUATION TUBE SET	HD 1015743-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
		REF: 0620050350	
4056702TS-F301HN	Ila	Tube Sets for Insufflators, reusable REF: PG014, Z0452-01, AR-3290-1002	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-F401HT	Ila	Heating Tube Sets for Insufflators, reusable REF: PG082, Z1415-01, Z0280, Z1460-39, AR-3290-1008	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P101KJ	Ila	Tube set for irrigation, single-use REF: PG073SU, A4054, 4170.223, PG132SU, T0449-01, Z1450-39, Z1420-39, 4170.225, 4170.226, T0505-01, VP150-10, 11010011, WA40635A, WA58810A, AQL-110 Hysteroscopic Inflow Tube Set REF: 72205028	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P104KQ	Ila	Tube set with suction/irrigation handle, single-use REF: PG122SU	HD 1015743-1 NB 0197
4056702TS-P301KU	Ila	Tube set for irrigation, reusable REF: PG131, WA40636A, T0454-01, 8170.223, T0506-01, WA58820A	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PH304M7	Ilb non-implantable	HysteroLux Fluid Management System Pump REF: 72205000	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PM304NA	Ilb non-implantable	Pump REF: 2205281, 2206334, 2205878	HD 1015743-1 NB 0197
4056702PS304PL	Ilb non-implantable	HysteroLux Fluid Management System Scale REF: 72205001	HD 1015743-1 NB 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4056702TS-P102KL	Is	Tube set for suction (with 2 ports), single-use REF: T0503-01, AQL-111, 11010015, T0502-01, 11010014, WA58830A	HD 1015743-1 NB 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/28	WOM_CL607_2024-05-28	Initial issue
YYYY/MM/DD	XXXXXXXXXX	Addition of device XYZ to the list
YYYY/MM/DD	XXXXXXXXXX	Removal of device XYZ to the list