

## **Deklaracja Zgodności / Declaration of Conformity**

Z wersji 4.9

**Producent / Manufacturer:**

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

oświadcza na własną odpowiedzialność, że wyrób medyczny klasy IIa  
declares on its sole responsibility that the class IIa medical device

**LAP-Pump PP110**

z akcesoriami (patrz Załącznik) / with accessories (see Attachment)

początkowy numer seryjny  
starting serial number

**1803 CE 0001**

na podstawie i zgodnie z obowiązującymi normami  
in fulfillment of and in compliance with the applicable standards



spełnia wymagania zasadnicze i jest zgodny z Europejską Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych  
fulfills the Essential Requirements and is in conformity with the European directive on medical devices

**93/42/EWG wersja z dnia 20.03.2010 r. zgodnie z Załącznikiem II, z wyłączeniem Sekcji 4**  
**93/42/EEC version dated the 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4**

Niniejsza deklaracja wygasa w dniu 25.05.2021 / This declaration expires on the 25.05.2021

Notyfikowaną Jednostką W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH jest  
The notified body of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH is  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Norymberga, Niemcy, kod 0197

Berlin, 23.07.2020



**Dr. Lucia Püttmann**  
Senior Regulatory Affairs Manager  
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH  
Salzufer 8  
10587 Berlin



A Novanta Company

**Załącznik do Deklaracji Zgodności wyrobu**  
**Appendix to the Declaration of Conformity to device**

**LAP-Pump PP110**

**Wydanej 23.07.2020: akcesoria wchodzące w zakres**  
**Issued the 23.07.2020: covered accessories**

<b>Nr artykułu / Article No</b>	<b>Opis</b>	<b>Description</b>
<b>Klasa I*</b>		
T0504-01	Zestaw drenów próżniowych wraz z filtrem, 30-dniowych	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use
<b>Klasa: Is</b>		
T0502-01	Zestaw drenów ssących, jednorazowych	Tube set for suction, single-use
<b>Klasa: IIa</b>		
T0505-01	Zestaw drenów irygacyjnych, jednorazowych	Tube set for irrigation, single-use
T0506-01	Zestaw drenów irygacyjnych, wielokrotnego użytku	Tube set for irrigation, reusable

*\* Akcesoria Klasy I spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 20.03.2010 zgodnie z Załącznikiem VII / Class I accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated 20.03.2010 according to Annex VII*

*\*\* Akcesoria Klasy I spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 20.03.2010 zgodnie z Załącznikiem VII i Załącznikiem II z wyłączeniem Sekcji 4 / Class I accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated 20.03.2010 according to Annex VII and Annex II, excluding Section 4*

*\*\*\* Akcesoria Klasy IIa i IIb spełniają Wymagania Zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 20.03.2010 zgodnie z Załącznikiem II z wyłączeniem Sekcji 4 / Class IIa and IIb accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4*

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Form version 4.10

Hersteller/Manufacturer:  
**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**  
Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Klasse IIa Medizinprodukt  
declares on its sole responsibility that the class IIa medical device

**LAP-Pump PP110**  
mit Zubehör (siehe Anhang) / with accessories (see Attachment)

ab der Seriennummer  
starting serial number

**1803 CE 0001**

in Erfüllung der und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen  
in fulfillment of and in compliance with the applicable standards

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft über  
Medizinprodukte  
fulfills the Essential Requirements and is in conformity with the European directive on medical devices

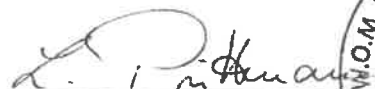
**93/42/EWG in der Fassung vom 20.03.2010 nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 /**  
**93/42/EEC version dated the 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4**

erfüllt.

Diese Erklärung erlischt zum 25.05.2021 / This declaration expires on the 25.05.2021.

Benannte Stelle der W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist  
The notified body of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH is  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Germany, code 0197.

Berlin, 23.07.2020



Dr. Lucia Püttmann  
Senior Regulatory Affairs Manager  
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH





A Novanta Company

Anhang zu der Konformitätserklärung zu dem Gerät  
Attachment to the Declaration of Conformity to device

## LAP-Pump PP110

Ausgestellt am 23.07.2020: miterfasstes Zubehör  
Issued the 23.07.2020: covered accessories

Artikelnr./ Article no.	Beschreibung/Description DE	Beschreibung/Description EN
<b>Class I*</b>		
T0504-01	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30-Tage verwendbar	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use
<b>Class Is**</b>		
T0502-01	Schlauchset für Absaugung, einmalverwendbar	Tube set for suction, single-use
<b>Class Ila***</b>		
T0505-01	Schlauchset für Spülung, einmalverwendbar	Tube set for irrigation, single-use
T0506-01	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar	Tube set for irrigation, reusable

*\*Zubehör der Klasse I erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 20.03.2010 nach Anhang VII /  
Class I accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated the 20.03.2010 according to Annex VII*

*\*\*Zubehör der Klasse Is erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 20.03.2010 nach Anhang VII  
und Anhang II, ohne Abschnitt 4 /  
Class I accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated the 20.03.2010 according to Annex VII and  
Annex II, excluding Section 4*

*\*\*\*Zubehör der Klasse Ila und I Ib erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 20.03.2010 nach  
Anhang II, ohne Abschnitt 4 /  
Class Ila and I Ib accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated the 20.03.2010 according to Annex  
II, excluding Section 4*

Geschäftsführer: Dr. Clemens Scholz  
Amtsgericht Charlottenburg – HRB 149578 B  
USt-IdNr. DE 136593967  
WEEE-Reg.-Nr. DE 60787320

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH  
Sitz der Gesellschaft: Salzufer 8, 10587 Berlin  
T +49 30 39981 550 W [www.wom.group](http://www.wom.group)