

Świadectwo WE



Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)

Numer rejestracyjny: HD 1015743-1

Producent: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Niemcy

Produkty:

- Insuflatory do laparoskopii
- Pompy irygacyjne do artroskopii
- Pompy ssąco-irygacyjne do laparoskopii
- Pompy irygacyjne/Waga do histeroskopii
- Pompy wielofunkcyjne
- Zestawy rurek do insuflatorów, jednorazowego użytku
- Zestawy rurek do insuflatorów, wielokrotnego użytku
- Zestawy rurek podgrzewających do insuflatorów, wielokrotnego użytku
- Zestawy rur dopływowych do pomp, jednorazowego użytku
- Zestawy rurek do pomp, wielokrotnego użytku

W przypadku poniższych wyrobów zakres obejmuje tylko aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Zestawy rur odpływowych do pomp, jednorazowego użytku

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że dla wymienionych produktów zostały spełnione wymagania Załącznika II, z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Załączniku II, punkt 5 ww. Dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II Sekcja 4.

Nr raportu: 3321949-770

Data wejścia w życie: 2021-05-20

Data wygaśnięcia ważności: 2024-05-26

Data wydania: 2021-05-20


TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜV Rheinland
Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 • 904731 Norymberga • Niemcy

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Świadectwo WE



Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)

Numer rejestracyjny: HD 1015743-1

Producent: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Niemcy

Zakres certyfikacji obejmuje następujące zakłady produkcyjne:

Nr	Lokalizacja	Działalność
/01	W.O.M. World of Medicine GmbH Salzufer 8 10587 Berlin Niemcy	Zakład produkcyjny
/02	W.O.M. World of Medicine GmbH Alte Poststr. 11 96337 Ludwigsstadt Niemcy	Zakład produkcyjny
/03	W. O. M. World of Medicine GmbH Körnergasse 21 96358 Reichenbach Niemcy	Zakład produkcyjny

Nr raportu: 3321949-770
Data wejścia w życie: 2021-05-20
Data wygaśnięcia ważności: 2024-05-26
Data wydania: 2021-05-20



TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1015743-1

Manufacturer: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Germany

Products:

- Insufflators for Laparoscopy
- Irrigation Pumps for Arthroscopy
- Suction and Irrigation Pumps for Laparoscopy
- Irrigation Pumps/Scale for Hysteroscopy
- Multiindication Pumps
- Tube Sets for Insufflators, single-use
- Tube Sets for Insufflators, reusable
- Heating Tube Sets for Insufflators, reusable
- Inflow Tube Sets for Pumps, single-use
- Tube Sets for Pumps, reusable

For the following devices the scope covers only the aspects of the manufacture concerned with the securing and maintaining sterile conditions:

- Outflow Tube Sets for Pumps, single-use

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3321949-770

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1015743-1

Manufacturer: W.O.M. World of Medicine GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin
Germany

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Activities
/01	W.O.M. World of Medicine GmbH Salzufer 8 10587 Berlin Germany	Manufacturing site
/02	W.O.M. World of Medicine GmbH Alte Poststr. 11 96337 Ludwigsstadt Germany	Manufacturing site
/03	W. O. M. World of Medicine GmbH Körnergasse 21 96358 Reichenbach Germany	Manufacturing site

Report No.: 3321949-770

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-20



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.