

Deklaracja Producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Certyfikaty do Dyrektywy); oraz
- zgodności wyrobów i naszych działań jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania

Nazwa producenta	W.O.M. World of Medicine GmbH
Adres i dane kontaktowe producenta	Salzufer 8, 10587 Berlin, Niemcy
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	DE-MF-000005815

Nazwa jednostki notyfikowanej	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Numer jednostki notyfikowanej	0197
Nr certyfikatu zgodnego z Dyrektywą Do którego odnosi się deklaracja	HD 1015743-1
Pierwotna data ważności podana na Certyfikacie zgodnym z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności	2024-05-26
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	2028-12-31

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego Certyfikatu zgodnego z Dyrektywą spełnione zostały warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR; oraz
- wyrób(-y) wymieniony(-e) w załączonym wykazie, i my jako ich producent, spełnia(-ją) warunki wymienione w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i do używania,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

- **Certyfikat zgodny z Dyrektywą wspomnianą powyżej, obejmujący wymieniony(-e) wyrób(-y), który został wydany po 25 maja 2017 r., był ważny w dniu 26 maja 2021 r. i nie został później wycofany:**
 - Wygasa po 20 marca 2023 r. i złożono formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w celu oceny zgodności, lub zostanie on złożony/przedłożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobów wymienionych w załączonym wykazie lub ich zamiennikach oraz do dnia 26 września 2024 r. zostanie/została podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR.
- **System Zarządzania Jakością (SZJ):**
 - System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR zostanie wdrożony nie później niż 26 maja 2024 r.
- **Wyroby wymienione w załączonym wykazie:**
 - Wyroby w dalszym ciągu są zgodne z dyrektywą MDD.
 - Nie wprowadzono znaczących zmian w ich konstrukcji i przeznaczeniu.
 - Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani w zakresie innych aspektów ochrony zdrowia publicznego

Podpisano w imieniu producenta:

Pełna nazwa firmy: W.O.M. World of Medicine GmbH

Miejsce i data: Berlin, 2024-05-16

Podpis:



Cordelia Otto

Starszy Specjalista ds. Regulacyjnych

Kontakt: info.berlin@novanta.com

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących wyrobów:

Identyfikacja wyrobów			Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/podpisano umowę	Zamiennik(-i) (jeśli dotyczy)
Nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy	Model wyrobu	Nr katalogowy (REF)		
Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1004)	FM134	AR-3290-0004	TÜV Rheinland LGA Products GmbH 0197	N/D
Tube Set for insufflation, disposable for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1001)	ST181	AR-3290-1001		N/D
Tube set for insufflation, reusable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1002)	ST157	AR-3290-1002		N/D
Heating Tube Set for insufflation, disposable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1007)	ST260	AR-3290-1007		N/D
Heating Tube Set 2 for insufflation, reusable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1008)	ST280	AR-3290-1008		N/D
Tube set for insufflation, single-use (REF: Z0293)	ST293	Z0293		N/D

Geschäftsführer: Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran
 Amtsgericht Charlottenburg - HRB 149578 B
 WEEE-Reg.-Nr. DE 60787320
 USt-IdNr. DE 136593967

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

Manufacturer's Declaration

in relation to 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, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	W.O.M. World of Medicine GmbH
Manufacturer address and contact details	Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000005815

Notified body name	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified body number	0197
Directive Certificate number to which this confirmation is made	HD 1015743-1
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	2024-05-26
End date of extended validity/transition period	2028-12-31

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met and
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

Geschäftsführer: Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran
Amtsgericht Charlottenburg – HRB 149578 B
WEEE-Reg.-Nr. DE 60787320
USt-IdNr. DE 136593967

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Sitz der Gesellschaft: Salzufer 8, 10587 Berlin
T +49 30 39981 550 W www.wom.group
Email: info.berlin@novanta.com



- **Directive Certificate as listed above covering the listed device(s) was issued after 25 May 2017, was valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards:**
- Expires after 20 March 2023 and a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed in the attached schedule or its substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- **Quality Management System (QMS):**
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- **Devices as listed in the attached schedule:**
- The devices continue to comply with the MDD.
 - There are no significant changes in the design and intended purpose.
 - The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name: W.O.M. World of Medicine GmbH

Location & Date: Berlin, 2024-05-16

Signature:

Cordelia Otto

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Contact Details: info.berlin@novanta.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)			Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	Substitute Device(s) (if applicable)
Device name, family/group name	Device model	Catalogue number (REF)		
Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1004)	FM134	AR-3290-0004	TÜV Rheinland LGA Products GmbH 0197	N/A
Tube Set for insufflation, disposable for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1001)	ST181	AR-3290-1001		N/A
Tube set for insufflation, reusable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1002)	ST157	AR-3290-1002		N/A
Heating Tube Set for insufflation, disposable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1007)	ST260	AR-3290-1007		N/A
Heating Tube Set 2 for insufflation, reusable, for Synergy Insufflation (REF: AR-3290-1008)	ST280	AR-3290-1008		N/A
Tube set for insufflation, single-use (REF: Z0293)	ST293	Z0293		N/A