

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

| | |
|---|---|
| <p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p> | <p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Germany</p> <p>SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p> |
|---|---|

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ Material number/Type | Produktname Product name | Risikoklasse Risk class |
|--|--|----------------------------|
| 5525201 | LOGIC HD LITE KAMERA CONTROLLER LOGIC HD LITE CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525301 | LOGIC 4K KAMERA CONTROLLER LOGIC 4K CAMERA CONTROLLER | I |
| 5522101 | D KAMERA CONTROLLER D CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525108 | LOGIC HD KAMERA CONTROLLER LOGIC HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525105 | LOGIC HD KAMERA CONTROLLER LOGIC HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525101 | LOGIC HD KAMERA CONTROLLER LOGIC HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525107 | LOGIC HD KAMERA CONTROLLER LOGIC HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5514101 | PERFORMANCE HD KAMERA CONTROLLER PERFORMANCE HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5521101 | FLEX HD KAMERA CONTROLLER FLEX HD CAMERA CONTROLLER | I |
| 5525106 | LOGIC HD KAMERA CONTROLLER LOGIC HD CAMERA CONTROLLER | I |

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520724072019-0017684N6

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Darstellung des über ein starres oder flexibles Endoskop erzeugten Bildes des Körperinneren.

Intended use

The products serve to display an image of the inside of the body generated via a rigid or flexible endoscope.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My


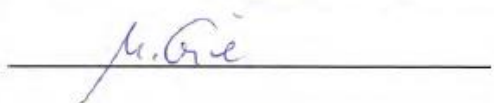

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | | |
|--|-------------------|---|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | <u>18.05.2021</u> | <u></u> |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | <u>18.05.2021</u> | <u></u> |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | <u>18.05.2021</u> | <u></u> |
| | Data | Nazwisko Podpis |

900,050 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|---------|---------------------------------|--------------|
| 5525201 | Kontroler kamery LOGIC HD Lite | I |
| 5525301 | Kontroler kamery Logic 4K | I |
| 5522101 | Kontroler kamery D | I |
| 5525108 | Kontroler kamery Logic HD | I |
| 5525105 | Kontroler kamery Logic HD | I |
| 5525101 | Kontroler kamery Logic HD | I |
| 5525107 | Kontroler kamery Logic HD | I |
| 5514101 | Kontroler kamery PERFORMANCE HD | I |
| 5521101 | Kontroler kamery FLEX HD | I |
| 5525106 | Kontroler kamery Logic HD | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520724072019-0017684N6

Przeznaczenie

Produkty służą do wyświetlania obrazu wnętrza ciała generowanego przez sztywny lub giętki endoskop

900,050a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

| | |
|---|---|
| <p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Deutschland SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p> | <p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Germany SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p> |
|---|---|

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

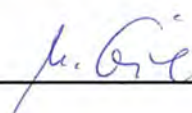
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|--|-----------------------------------|
| 5525401 | HAND-FERNBEDIENUNG USB <i>MANUAL REMOTE CONTROL USB</i> | I |

Basis UDI-DI / 405520716052019-0027153L4
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen als Kabel gebundenes Handbedienteil für die Steuerung des Bedienmenüs eines medizintechnischen Gerätes.

Intended use

The products being a cable-linked hand control unit serve to control the control menus of a medical technical device.

EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Deklaracja Zgodności zgodnie z Dyrektywą UE 2017/745 dotyczącą wyrobów medycznych

| | |
|---|--|
| <p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren nach: Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745</p> <p>Gültigkeitsdauer / Data ważności: 13.12.2025</p> <p>Ort und Datum der Ausstellung / Miejsce i data wydania: Knittlingen, 18.05.2021</p> | <p>My</p> <p>Richard Wolf GmbH Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Niemcy</p> <p>SRN:</p> <p>oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujące urządzenie/a medyczne spełniają postanowienia rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i że ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej Deklaracji Zgodności</p> <p>Procedura Oceny Zgodności zgodnie z: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.</p> |
|---|--|

| | | |
|---|-------------------|------------------------|
| | Datum / Data: | Unterschrift / Podpis: |
| Bereichsleitung Forschung und Entwicklung / Jens Rennert Wiceprezes ds. badań i rozwoju: | <u>18.05.2021</u> | <u>[Signature]</u> |
| Abteilungsleitung Zulassung Regulatory Affairs / Ute Greiner Kierownik ds. regulacyjnych: | <u>18.05.2021</u> | <u>[Signature]</u> |
| Bereichsleitung Qualität und Regulatorik / Wulf Brunow Wiceprezes ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości: | <u>18.05.2021</u> | <u>[Signature]</u> |

Produktliste / Lista produktów

| Nr katalogowy | Nazwa produktu | Klasa ryzyka |
|---------------|---|--------------|
| 5525401 | HAND-FERNBEDIENUNG USB PILOT ZDALNEGO STEROWANIA USB | I |

Kod Basic UDI-DI

4055207

16052019-0027153L4

Verwendungszweck

Die Produkte dienen als Kabel gebundenes Handbedienteil für die Steuerung des Bedienmenüs eines medizintechnischen Gerätes.

Przeznaczenie

Produkty te jako połączone kablami jednostki sterowania manualnego, służą do obsługi menu medycznych urządzeń technicznych.

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

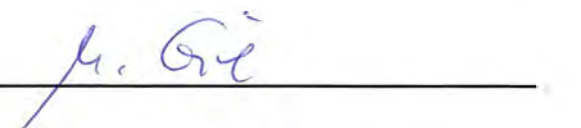
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|--|-----------------------------------|
| 85525942 | LOGIC 4K KAMERAKOPF <i>LOGIC 4K CAMERA HEAD</i> | I |
| 85525902 | LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M <i>LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M</i> | I |
| 85525922 | LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M <i>LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M</i> | I |
| 5514901 | PERFORMANCE KAMERAKOPF KABEL 4M <i>PERFORMANCE CAMERA HEAD CABLE 4M</i> | I |
| 5514961 | PERFORMANCE KAMERAKOPF KABEL 4M <i>PERFORMANCE CAMERA HEAD CABLE 4M</i> | I |
| 5521902 | FLEX HD KAMERAKOPF KABEL 2,5M <i>FLEX HD CAMERA HEAD CABLE 2,5M</i> | I |

Basis UDI-DI / 405520724072019-0017775NA
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Umwandlung eines vom Endoskop erzeugten Bildes des Körperinneren in ein elektronisches Signal für die Weiterleitung an den Kameracontroller.

Intended use

The products serve to convert an image of the inside of the patient's body generated by an endoscope into an electronic signal which is fed to the camera control unit.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | |
|--|-------------------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | 18-05-2021 podpis nieczytelny |

Data

Nazwisko

Podpis

900,053 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|----------|-------------------------------------|--------------|
| 85525942 | Główka kamery LOGIC 4K | I |
| 85525902 | Główka kamery LOGIC HD , kabel 3m | I |
| 85525922 | Główka kamery LOGIC HD, kabel 3m | I |
| 5514901 | Główka kamery PERFORMANCE, kabel 4m | I |
| 5514961 | Główka kamery PERFORMANCE, kabel 4m | I |
| 5521902 | Główka kamery FLEX HD, kabel 2,5m | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520724072019-0017775NA

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,053a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

| | |
|--|--|
| <p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p> | <p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Germany</p> <p>SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p> |
|--|--|

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

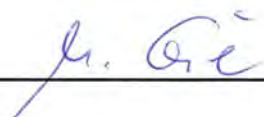
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ Material number/Type | Produktname Product name | Risikoklasse Risk class |
|--|---|----------------------------|
| 5257171 | WINKEL-OBJEKTIV F 17MM ANGLED LENS F 17MM | I |
| 85261504 | ZOOM-OBJEKTIV F 13-29MM ZOOM LENS F 13-29MM | I |
| 5257271 | WINKEL-OBJEKTIV STRAHLENTEILER F 27MM ANGLED LENS BEAM SPLITTER F 27MM | I |
| 5257141 | WINKEL-OBJEKTIV F 14MM ANGLED LENS F 14MM | I |
| 85261322 | OBJEKTIV F 32MM LENS F 32MM | I |
| 85261244 | OBJEKTIV F 24MM LENS F 24MM | I |
| 85261144 | OBJEKTIV F 14MM LENS F 14MM | I |
| 5261504 | ZOOM-OBJEKTIV F 13-29MM ZOOM LENS F 13-29MM | I |
| 85261272 | OBJEKTIV F 27MM LENS F 27MM | I |
| 85261501 | ZOOM-OBJEKTIV F 21-36MM ZOOM LENS F 21-36MM | I |

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520727052019-0017587Q2

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zum Abbilden des endoskopischen Bildes auf den Sensor eines Kamerakopfes und zum Fokussieren des Bildes.

Intended use

The products serve to image the endoscopic image on the sensor of a camera head and for focusing the image.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | | | |
|--|-------------------|---------------------|--------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | <u>18.05.2021</u> | <u>Jens Rennert</u> | |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | <u>18.05.2021</u> | <u>Ute Greiner</u> | |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | <u>18.05.2021</u> | <u>Wulf Brunow</u> | |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

900,059 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|----------|--|--------------|
| 5257171 | Obiektyw kątowny F 17 mm | I |
| 85261504 | Obiektyw zoom F 13-29 mm | I |
| 5257271 | Kątowny rozdzielacz wiązki obiektywu 27 mm | I |
| 5257141 | Obiektyw kątowny F 14 mm | I |
| 85261322 | Obiektyw F 32 mm | I |
| 85261244 | Obiektyw F 24 mm | I |
| 85261144 | Obiektyw F 14 mm | I |
| 5261504 | Obiektyw zoom F 13-29 mm | I |
| 85261272 | Obiektyw F 27 mm | I |
| 85261501 | Obiektyw zoom F 21-36 mm | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017587Q2

Przeznaczenie

Produkty służą do odwzorowania obrazu endoskopowego na czujnik głowicy kamery i do ogniskowania obrazu.

900,059a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|--|-----------------------------------|
| 32116011 | GERÄTEWAGEN <i>UNIT CART</i> | I |
| 32116014 | GERÄTEWAGEN BASIS-ELEK. 220-240VAC <i>UNIT CART BASE ELECTR. 220-240VAC</i> | I |
| 32116012 | GERÄTEWAGEN BASIS-ELEK. 100-120VAC <i>UNIT CART BASE ELECTR. 100-120VAC</i> | I |

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520711062019-0028609EX

Verwendungszweck

Die Wagen werden zur Lagerung und zum Transport von elektromedizinischen Geräten verwendet. Dabei schaffen sie eine sichere und mobile Arbeitsstation für elektromedizinische Geräte.

Intended use

The products are used for the storage and transport of electromedical devices. They provide a safe mobile workstation for electromedical devices.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | | | |
|--|-------------------|---------------------|--------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | <u>18.05.2021</u> | <u>Jens Rennert</u> | |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | <u>18.05.2021</u> | <u>Ute Greiner</u> | |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | <u>18.05.2021</u> | <u>Wulf Brunow</u> | |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

900,018 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|----------|--|--------------|
| 32116011 | UNIT CART | I |
| 32116014 | UNIT CART PODSTAWA ELEKTRYCZNA. 220-240VAC | I |
| 32116012 | UNIT CART PODSTAWA ELEKTRYCZNA. 100-120VAC | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520711062019-0028609EX

Przeznaczenie

Produkty służą do przechowywania i transportu urządzeń elektromedycznych. Stanowią bezpieczne mobilne stanowisko pracy dla urządzeń elektromedycznych.

900,018a

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte**
**Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
OPTIK 0° Ø 10MM NL 440MM
OPTIK 30° Ø 10MM NL 440MM
OPTIK 50° Ø 10MM NL 440MM
OPTIK 0° Ø 10MM NL 305MM
OPTIK 30° Ø 10MM NL 305MM
OPTIK 50° Ø 10MM NL 305MM

designation:
TELESCOPE 0° Ø 10MM WL 440MM
TELESCOPE 30° Ø 10MM WL 440MM
TELESCOPE 50° Ø 10MM WL 440MM
TELESCOPE 0° Ø 10MM WL 305MM
TELESCOPE 30° Ø 10MM WL 305MM
TELESCOPE 50° Ø 10MM WL 305MM

Typ:

type:

89344416
8934461

89344426
8934462

89344436
8934463

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

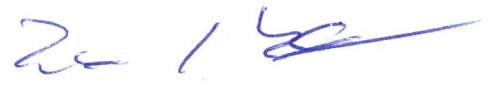
Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-14

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 14.05.2020

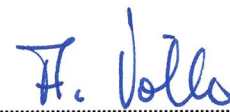
J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 14.05.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 15.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

441,083e

Vorderseite

P08FO030 E11

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

OPTYKA 0° Ø 10MM WL 440MM
OPTYKA 30° Ø 10MM WL 440MM
OPTYKA 50° Ø 10MM WL 440MM
OPTYKA 0° Ø 10MM WL 305MM
OPTYKA 30° Ø 10MM WL 305MM
OPTYKA 50° Ø 10MM WL 305MM

Typ:

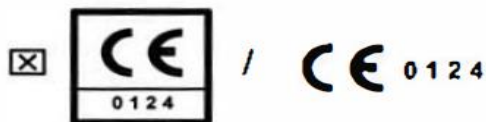
| | | |
|----------|----------|----------|
| 89344416 | 89344426 | 89344436 |
| 89344461 | 89344462 | 89344463 |

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

X II, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-05-14

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 14-05-2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 14-05-2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 15-05-2020 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

441,083e

P08F030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht
und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser
Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s
meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical
devices and that we are solely responsible for issuing this
Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on
medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 19.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

19.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

19.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

19.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| 38015 | SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 1 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 1</i> | I |
| 38001 | SIEBKORB FÜR LASERFASER <i>PERFORATED BASKET FOR LASER FIBER</i> | I |
| 38002 | SIEBKORB FÜR KAMERAKOPF <i>PERFORATED BASKET FOR CAMERA HEAD</i> | I |
| 38009 | SIEBKORB FÜR HYSTEROSKOP 2 <i>PERFORATED BASKET FOR HYSTEROSCOPE 2</i> | I |
| 38005 | SIEBKORB FÜR DISKOSKOP <i>PERFORATED BASKET FOR DISCOSCOPE</i> | I |
| 38012 | SIEBKORB FÜR MORCESCOPE <i>PERFORATED BASKET FOR MORCESCOPE</i> | I |
| 38003 | SIEBKORB OBERER HARNTRAKT 1 <i>PERFORATED BASKET, UPPER URINARY TRACT 1</i> | I |
| 38007 | SIEBKORB FÜR VIDEOMEDIASTINOSKOP <i>PERF. BASKET FOR VIDEO MEDIASTINOSCOPE</i> | I |
| 38010 | SIEBKORB FÜR STEREOOPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR STEREO TELESCOPE</i> | I |
| 38006 | SIEBKORB FÜR HYSTEROSKOP 1 <i>PERFORATED BASKET FOR HYSTEROSCOPE 1</i> | I |
| 38014 | SIEBKORB FÜR 3D-OPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR 3D TELESCOPE</i> | I |
| 38008 | SIEBKORB FÜR OPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR TELESCOPE</i> | I |
| 38013 | SIEBKORB FÜR CYSTO-URETHROSKOP <i>PERFORATED BASKET FOR CYSTO-URETHROSCOPE</i> | I |
| 38017 | SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 3 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 3</i> | I |
| 38016 | SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 2 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 2</i> | I |

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520727052019-0017742PN

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Lagerung von Medizinprodukten und Zubehör während der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation.

Intended use

The products serve to store medical products and accessories during machine reprocessing and sterilization.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 19-05-2021

| | |
|--|---------------------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | 19-05-2021 podpis nieczytelny |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | 19-05-2021 podpis nieczytelny |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | 19-05-2021 podpis nieczytelny |

Data

Nazwisko

Podpis

900,069 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|-------|--|--------------|
| 38015 | Perforowany kosz na standardową optykę 1 | I |
| 38001 | Perforowany kosz na włókna laserowe | I |
| 38002 | Perforowany kosz na główkę kamery | I |
| 38009 | Perforowany kosz na histeroskopy 1 | I |
| 38005 | Perforowany kosz na histeroskopy 2 | I |
| 38012 | Perforowany kosz do morcescope | I |
| 38003 | Perforowany kosz, górne drogi moczowe 1 | I |
| 38007 | Perforowany kosz do videomediastinoscopu | I |
| 38010 | Perforowany kosz na optyki stereo | I |
| 38006 | Perforowany kosz na histeroskopy 1 | I |
| 38014 | Perforowany kosz na optyki 3D | I |
| 38008 | Perforowany kosz na optyki | I |
| 38013 | Perforowany kosz na cysto-urethroskopy | I |
| 38017 | Perforowany kosz na standardową optykę 3 | I |
| 38016 | Perforowany kosz na standardową optykę 2 | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017742PN

Produkty służą do przechowywania wyrobów medycznych i akcesoriów podczas dekontaminacji maszynowej i sterylizacji.

900,069a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht
und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser
Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s
meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical
devices and that we are solely responsible for issuing this
Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on
medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 19.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

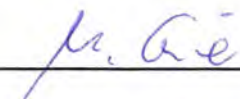
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

19.05.2021



Ableitungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

19.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

19.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| 80663523 | FIBER LICHTLEITER Ø 3,5MM GL 2,3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 2.3M</i> | I |
| 80655030 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 3M</i> | I |
| 80663530 | FIBER LICHTLEITER Ø 3,5MM GL 3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 3M</i> | I |
| 80663518 | FIBER LICHTLEITER Ø 3,5MM GL 1,8M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 1.8M</i> | I |
| 80663535 | FIBER LICHTLEITER Ø 3,5MM GL 3,5M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 3.5M</i> | I |
| 80661618 | FIBER LICHTLEITER Ø 1,6MM GL 1,8M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 1.6MM TL 1.8M</i> | I |
| 80665035 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 3,5M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 3.5M</i> | I |
| 80655035 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 3,5M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 3.5M</i> | I |
| 80662518 | FIBER LICHTLEITER Ø 2,5MM GL 1,8M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 2.5MM TL 1.8M</i> | I |
| 80665023 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 2,3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 2.3M</i> | I |
| 80661623 | FIBER LICHTLEITER Ø 1,6MM GL 2,3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 1.6MM TL 2.3M</i> | I |
| 80673523 | FIBER LICHTLEITER BLUE Ø 3,5MM <i>FIBER LIGHT CABLE BLUE Ø 3.5MM</i> | I |
| 80662530 | FIBER LICHTLEITER Ø 2,5MM GL 3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 2.5MM TL 3M</i> | I |
| 80661630 | FIBER LICHTLEITER Ø 1,6MM GL 3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 1.6MM TL 3M</i> | I |
| 80665030 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 3M</i> | I |
| 80662523 | FIBER LICHTLEITER Ø 2,5MM GL 2,3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 2.5MM TL 2.3M</i> | I |
| 80655023 | FIBER LICHTLEITER Ø 5MM GL 2,3M <i>FIBER LIGHT CABLE Ø 5MM TL 2.3M</i> | I |
| 4070253 | FLUID LICHTLEITER Ø 3,0MM GL 2,3M <i>FLUID LIGHT CABLE Ø 3.0MM TL 2.3M</i> | I |

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520711062019-0017590EH

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Lichtübertragung im sichtbaren Spektralbereich von der Lichtquelle zum anwendungsspezifischen Instrumentarium.

Intended use

The products serve to transmit light in the visual spectral range from the light source to the application-specific instruments.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My


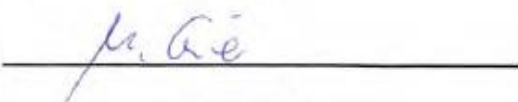

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 19-05-2021

| | | |
|--|-------------------|--|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | <u>19.05.2021</u> |  |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | <u>19.05.2021</u> |  |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | <u>19.05.2021</u> |  |
| | Data | Nazwisko Podpis |

900,016 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|----------|---|--------------|
| 80663523 | Światłowód Ø 3,5 mm długość 2,3 m | I |
| 80655030 | Światłowód Ø 5 mm długość 3 m | I |
| 80663530 | Światłowód Ø 3,5 mm długość 3,0 m | I |
| 80663518 | Światłowód Ø 3,5 mm długość 1,8m | I |
| 80663535 | Światłowód Ø 3,5 mm długość 3,5 m | I |
| 80661618 | Światłowód Ø 1,6mm długość 1,8m | I |
| 80665035 | Światłowód Ø 5 mm długość 3,5 m | I |
| 80655035 | Światłowód Ø 5 mm długość 3,5 m | I |
| 80662518 | Światłowód Ø 2,5 mm długość 1,8m | I |
| 80665023 | Światłowód Ø 5 mm długość 2,3 m | I |
| 80661623 | Światłowód Ø 1,6 mm długość 2,3 m | I |
| 80673523 | Światłowód BLUE Ø 3,5 mm | I |
| 80662530 | Światłowód Ø 2,5 mm długość 3 m | I |
| 80661630 | Światłowód Ø 1,6 mm długość 3 m | I |
| 80665030 | Światłowód Ø 5 mm długość 3 m | I |
| 80662523 | Światłowód Ø 2,5 mm długość 2,3 m | I |
| 80655023 | Światłowód Ø 5 mm długość 2,3 m | I |
| 4070253 | Światłowód przepływowy Ø 3,0 mm długość 2,3 m | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520711062019-0017590EH

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,016a

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:

type:

2216001

4171223

4171224

4171225

8171223

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigelegten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

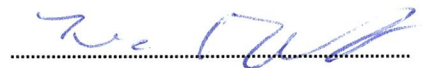
Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-25

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 29.05.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 28.05.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 29.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

| Typ/ type/ Modèle/ tipo | Bezeichnung | designation | désignation | denominazione | designación |
|-------------------------------|--|---|--|--|--|
| 2216001 | LAP SAUG- SPÜLPUMPE | LAP SUCT./IRRIG. PUMP | POMPE D'IRRIG./ASPIR. LAP | POMPA DI ASPIRAZIONE/ IRRIGAZIONE LAP | BOMBA DE SUC./IRRIG. DE LAP |
| 4171223 | SPÜLSCHLAUCH SET MIT ANSTECHDORN L 3M | IRRIGATION TUBE SET SPIKE L 3M | SET DE TUBES D'IR.A.BR.D.PER CAGE L 3M | SET TUBI FLESS. IRRIG. CON PERFOR. L 3M | SET DE TUBOS DE IRRIG. ESPINA L 3M |
| 4171224 | SPÜLSCHLAUCH SET MIT CARE- LOCK L 3M | IRRIGATION TUBE SET CARE LOCK L 3M | SET DE TUBES D'IRIG. CARE- LOCK L 3M | SET DI TUBI CON CARE- LOCK | SET DE TUBOS DE IRRIG. CARE- LOCK L 3M |
| 4171225 | SAUG- SPÜLSCHLAUCH SET L 3M | SUCTION/IRRI- GATION TUBE SET L 3M | SET DE TUBES D'ASPIR./IRRIG. L 3M | SET TUBI FLESS. ASPIR./IRRIG. L 3M | SET DE TUBOS SUC./IRRIG. L 3M |
| 8171223 | SPÜLSCHLAUCH SET MIT ANSTECHDORN | IRRIGATION TUBE SET SPIKE | SET DE TUBES D'IR.A.BR.D.PER CAGE | SET TUBI FLESS. IRRIG. CON PERFOR. | SET DE TUBOS DE IRRIG. ESPINA |

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Patrz załącznik

Typ:

2216001 4171223 4171224 4171225 8171223

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II III IV V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data

Knittlingen, 2020-05-25

| | | | |
|--------------------------------|-------------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | <u>29.05.2020</u> | J. Rennert | <u>[Signature]</u> |
| Prezes Działu Prawnego | <u>28.05.2020</u> | A. Völker | <u>[Signature]</u> |
| Prezes ds. Jakości | <u>29.05.2020</u> | W. Brunow | <u>[Signature]</u> |

Data

Nazwisko

Podpis

505,027e

P08FO030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

| typ | opis |
|---------|--|
| 2216001 | Pompa laparoskopowa ssąco-płuczące |
| 4171223 | Zestaw drenów do irygacji 3 m |
| 4171224 | Zestaw drenów z zatyczką care-lock 3 m |
| 4171225 | Zestaw drenów ssąco-płuczących 3 m |
| 8171223 | Zestaw drenów z przebijakiem |

505,027e

P08FO030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:
* siehe Anlage

type:
* see attached list

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



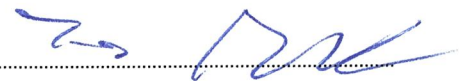
DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-07-16

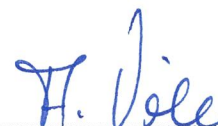
Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 17.07.2020 J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 16.07.2020 A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 20.07.2020 W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

| Typ/ type/ Modèle/ modello/ tipo | Bezeichnung | <i>designation</i> | désignation | <i>denominazione</i> | designación |
|--|--------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 8650.414 | OPTIK 0° Ø 4MM NL 298MM | TELESCOPE 0° Ø 4MM WL 298MM | OPTIQUE 0° Ø 4MM LU 298MM | OTTICA 0° Ø 4MM LU 298MM | ÓPTICA 0° Ø 4MM LU 298MM |
| 8650.415 | OPTIK 70° Ø 4MM NL 302MM | TELESCOPE 70° Ø 4MM WL 302MM | OPTIQUE 70° Ø 4MM LU 302MM | OTTICA 70° Ø 4MM LU 302MM | ÓPTICA 70° Ø 4MM LU 302MM |
| 8654.422 | OPTIK 30° Ø 4MM NL 300MM | TELESCOPE 30° Ø 4MM WL 300MM | OPTIQUE 30° Ø 4MM LU 300MM | OTTICA 30° Ø 4MM LU 300MM | ÓPTICA 30° Ø 4MM LU 300MM |
| 8654.431 | OPTIK 12° Ø 4MM NL 297MM | TELESCOPE 12° Ø 4MM WL 297MM | OPTIQUE 12° Ø 4MM LU 297MM | OTTICA 12° Ø 4MM LU 297MM | ÓPTICA 12° Ø 4MM LU 297MM |

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

*patrz lista

Typ:

*patrz lista

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.

DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-07-16

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 17.07.2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 16.07.2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 20.07.2020 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

441,047e

P08F030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

| Typ | Nazwa |
|----------|-----------------------------|
| 8650.414 | Optyka 0°, Ø4mm, WL 298 mm |
| 8650.415 | Optyka 70°, Ø4mm, WL 302 mm |
| 8654.422 | Optyka 30°, Ø4mm, WL 300 mm |
| 8654.431 | Optyka 12°, Ø4mm, WL 297 mm |

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ Material number/Type | Produktname Product name | Risikoklasse Risk class |
|--|--|----------------------------|
| 33021 | BEHÄLTER (BXHXT) 400X60X120MM CONTAINER (WXHxD) 400X60X120MM | I |
| 33023 | BEHÄLTER (BXHXT) 500X60X120MM CONTAINER (WXHxD) 500X60X120MM | I |
| 33018 | BEHÄLTER (BXHXT) 700X75X120MM CONTAINER (WXHxD) 700X75X120MM | I |
| 33012 | SIEBKORB FÜR SCHULTERARTHROSKOPIE PERF. BASKET FOR SHOULDER ARTHROSCOPY | I |
| 33020 | BEHÄLTER (BXHXT) 300X60X200MM CONTAINER (WXHxD) 300X60X200MM | I |
| 33022 | BEHÄLTER (BXHXT) 400X60X200MM CONTAINER (WXHxD) 400X60X200MM | I |
| 33019 | BEHÄLTER (BXHXT) 300X60X120MM CONTAINER (WXHxD) 300X60X120MM | I |
| 33002 | UNIVERSALSIEBKORB 2 UNIVERSAL PERFORATED BASKET 2 | I |
| 33027 | BEHÄLTER (BXHXT) 700X60X200MM CONTAINER (WXHxD) 700X60X200MM | I |
| 33016 | SIEBKORB FÜR FLEXIBLE ENDOSKOPE PERF. BASKET FOR FLEXIBLE ENDOSCOPES | I |
| 33008 | SIEBKORB FÜR KNEIARTHROSKOPIE ACL/PCL 1 PERF. BASKET – KNEE ARTHROSC. ACL/PCL 1 | I |
| 33024 | BEHÄLTER (BXHXT) 500X60X200MM CONTAINER (WXHxD) 500X60X200MM | I |
| 33009 | SIEBKORB FÜR KNEIARTHROSKOPIE ACL/PCL 2 PERF. BASKET – KNEE ARTHROSC. ACL/PCL 2 | I |
| 33017 | BEHÄLTER (BXHXT) 500X75X120MM CONTAINER (WXHxD) 500X75X120MM | I |
| 33013 | SIEBKORB FÜR VERTEBRIS FORAMINOTOMIE PERF. BASKET FOR VERTEBRIS FORAMINOTOMY | I |
| 33011 | SIEBKORB FÜR VERTEBRIS LUMBAL PERF. BASKET FOR VERTEBRIS LUMBAR | I |
| 33003 | UNIVERSALSIEBKORB 3 UNIVERSAL PERFORATED BASKET 3 | I |
| 33025 | BEHÄLTER (BXHXT) 600X60X200MM CONTAINER (WXHxD) 600X60X200MM | I |
| 33026 | BEHÄLTER (BXHXT) 700X60X120MM CONTAINER (WXHxD) 700X60X120MM | I |
| 33005 | UNIVERSALSIEBKORB 5 UNIVERSAL PERFORATED BASKET 5 | I |
| 33010 | SIEBKORB FÜR KNEIARTH. PRÄPARATIONSTISCH PERF. BASKET FOR KNEE ARTHROSC. PREP TAB | I |
| 33001 | UNIVERSALSIEBKORB 1 UNIVERSAL PERFORATED BASKET 1 | I |
| 33007 | SIEBKORB FÜR KNEIARTHROSKOPIE-BASISSET PERF. BASKET – KNEE ARTHROSC. BASIC SET | I |

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| 33006 | SIEBKORB FÜR KLEINTEILE <i>PERFORATED BASKET FOR SMALL PARTS</i> | I |
| 33030 | STERILISATIONSSCHUTZHÜLSE <i>PROTECTIVE STERILIZATION SLEEVE</i> | I |
| 33014 | SIEBKORB FÜR SCHMERZTHERAPIE <i>PERFORATED BASKET FOR PAIN THERAPY</i> | I |
| 33015 | SIEBKORB FÜR VERTEBRIS STENOSIS <i>PERF. BASKET FOR VERTEBRIS STENOSIS</i> | I |
| 33004 | UNIVERSALSIEBKORB 4 <i>UNIVERSAL PERFORATED BASKET 4</i> | I |

Basis UDI-DI / 405520727052019-0017730PF
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Lagerung von Medizinprodukten vor, während und nach der Sterilisation.

Intended use

The products serve to store medical products before, during and after sterilization.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | |
|--|-------------------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | 18-05-2021 podpis nieczytelny |

Data

Nazwisko

Podpis

900,068 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|-------|--|--------------|
| 33021 | POJEMNIK (SxWXG) 400X60X120MM | I |
| 33023 | POJEMNIK (SxWXG) 500X60X120MM | I |
| 33018 | POJEMNIK (SxWXG) 600X75X120MM | I |
| 33012 | PERFOROWANY KOSZ DO ARTROSKOPII BARKU | I |
| 33020 | POJEMNIK (SxWXG) 300X60X200MM | I |
| 33022 | POJEMNIK (SxWXG) 400X60X200MM | I |
| 33019 | POJEMNIK (SxWXG) 300X60X120MM | I |
| 33002 | UNIWERSALNY KOSZ PERFOROWANY 2 | I |
| 33027 | POJEMNIK (SxWXG) 700X60X200MM | I |
| 33016 | PERFOROWANY KOSZ NA GIĘTKIE ENDOSKOPI | I |
| 33008 | PERFOROWANY KOSZYK - KOLANA ARTHROSC. ACL/PCL 1 | I |
| 33024 | POJEMNIK (SxWXG) 500X60X200MM | I |
| 33009 | PERFOROWANY KOSZYK - KOLANA ARTHROSC. ACL/PCL 2 | I |
| 33017 | POJEMNIK (SxWXG) 500X75X120MM | I |
| 33013 | PERFOROWANY KOSZYK DO VERTEBRIS FORAMINOTOMY | I |
| 33011 | PERFOROWANY KOSZYK DO VERTEBRIS LUMBAR | I |
| 33003 | UNIWERSALNY KOSZ PERFOROWANY 3 | I |
| 33025 | POJEMNIK (SxWXG) 600X60X200MM | I |
| 33026 | POJEMNIK (SxWXG) 700X60X120MM | I |
| 33005 | UNIWERSALNY KOSZ PERFOROWANY 5 | I |
| 33010 | PERF. KOSZYK - ARTROSKOPIA KOLANA.PREP TAB | I |
| 33001 | UNIWERSALNY KOSZ PERFOROWANY 1 | I |
| 33007 | PERF. KOSZYK - ARTROSKOPIA KOLANA. ZESTAW PODSTAWOWY | I |
| 33006 | KOSZ PERFOROWANY NA MAŁE CZĘŚCI | I |
| 33030 | RĘKAW OCHRONNY DO STERYLIZACJI | I |
| 33014 | KOSZ PERFOROWANY DO LECZENIA BÓLU | I |
| 33015 | PERF. KOSZ DO VERTEBRIS STENOSIS | I |
| 33004 | UNIWERSALNY KOSZ PERFOROWANY 4 | I |

Podstawowy 405520727052019-0017730PF

Produkty służą do przechowywania wyrobów medycznych przed, w trakcie i po sterylizacji.

900,068a

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
GUMMIKAPPE SCHWARZ
Typ:

designation:
RUBBER CAP BLACK
type:
8880

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☐ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☒ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2021-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-06-16

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President
Research and Development

: 23.06.2020 J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 18.06.2020 A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 23.06.2020 W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Element roboczy aktywny BIPO 0/12/30°

Element roboczy aktywny BIPO 0/12/30°

Element roboczy pasywny BIPO 0/12/30°

Element roboczy pasywny BIPO 0/12/30°

Typ:

8680.204 8680.205 8680.224 8680.225

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

xII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-06-16

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 23-01-2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 18-06-2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 23-06-2020 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

412.031e

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Conformity Declaration according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
INNENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 22CH
INNENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 24CH
AUßENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 24CH
AUßENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 26CH

designation:
INTERNAL SHEATH RESECTOSCOPE 22FR
INTERNAL SHEATH RESECTOSCOPE 24FR
OUTER SHEATH RESECTOSCOPE 24FR
OUTER SHEATH RESECTOSCOPE 26FR

Typ:

type:

8675322

8675324

8675424

8675426

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-06-02

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 09.06.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 08.06.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 10.06.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Wewnętrzny płaszcz resektoskopu 22FR
Wewnętrzny płaszcz resektoskopu 24FR
Zewnętrzny płaszcz resektoskopu 24FR
Zewnętrzny płaszcz resektoskopu 26FR

Typ:

8675322 8675324 8675424 8675426

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

XII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-06-02

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 09-06-2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 08-06-2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 10-06-2020 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:
* siehe Anlage

type:
* see attached list

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☐ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☒ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigelegten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2021-02-17

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

17.02.2021

J. Rennert



Bereichsleitung
Qualität und Regulatorik
Vice President Global
Quality Assurance and
Regulatory Affairs

24.2.2021

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

| Typ/ type/ Modèle/ modello/ tipo | Bezeichnung | designation | désignation | denominazione | designación |
|--|--|--|--|---|--|
| 8673022 | OBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 22CH | OBTURATOR RESECTOSCOPE 22FR | OBTURATEUR RESECTOSCOPE 22CH | OTTURATORE PER RESECTOSCOPIO 22CH | OBTURADOR RESECTOSCOPIO 22FR |
| 8673024 | OBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 24CH | OBTURATOR RESECTOSCOPE 24FR | OBTURATEUR RESECTOSCOPE 24CH | OTTURATORE PER RESECTOSCOPIO 24CH | OBTURADOR RESECTOSCOPIO 24FR |
| 8673026 | OBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 26CH | OBTURATOR RESECTOSCOPE 26FR | OBTURATEUR RESECTOSCOPE 26CH | OTTURATORE PER RESECTOSCOPIO 26CH | OBTURADOR RESECTOSCOPIO 26FR |
| 8673122 | SICHTOBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 22CH | VIEWING OBTURATOR RESECTOSCOPE 22FR | OBTURATEUR OPTIQUE RESECTOSCOPE 22CH | OTTURATORE VISIVO PER RESECTOSCOPIO 22CH | OBTURADOR ÓPTICO RESECTOSCOPIO 22FR |
| 8673124 | SICHTOBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 24CH | VIEWING OBTURATOR RESECTOSCOPE 24FR | OBTURATEUR OPTIQUE RESECTOSCOPE 24CH | OTTURATORE VISIVO PER RESECTOSCOPIO 24CH | OBTURADOR ÓPTICO RESECTOSCOPIO 24FR |
| 8673126 | SICHTOBTURATOR FÜR RESEKTOSKOP 26CH | VIEWING OBTURATOR RESECTOSCOPE 26FR | OBTURATEUR OPTIQUE RESECTOSCOPE 26CH | | OBTURADOR ÓPTICO RESECTOSCOPIO 26FR |
| 8673224 | DILATATIONS OBTURATOR F. RESEKTOSKOP 24CH | DILATATIONS OBTURATOR RESECTOSCOPE 24FR | OBTURATEUR DILATATION RESECTOSCOPE 24CH | OTTURATORE DILAT. P. RESECTOSCOPIO 24CH | OBTURADOR- DILATADOR RESECTOSCOPIO 24FR |
| 8673226 | DILATATIONS OBTURATOR F. RESEKTOSKOP 26CH | DILATATIONS OBTURATOR RESECTOSCOPE 26FR | OBTURATEUR DILATATION RESECTOSCOPE 26CH | | OBTURADOR- DILATADOR RESECTOSCOPIO 26FR |

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

***patrz lista**

Typ:

***patrz lista**

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

II, III, IV, V, VI, x VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2021-02-17

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 19-02-2021 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 24-02-2021 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

412.076b

| Typ | Nazwa |
|---------|--|
| 8673022 | Obturator resektoskopu 22 FR |
| 8673024 | Obturator resektoskopu 24 FR |
| 8673026 | Obturator resektoskopu 26 FR |
| 8673122 | Obturator optyczny resektoskopu 22 FR |
| 8673124 | Obturator optyczny resektoskopu 24 FR |
| 8673126 | Obturator optyczny resektoskopu 26 FR |
| 8673224 | obturator dylatacyjny resektoskopu 24 FR |
| 8673226 | obturator dylatacyjny resektoskopu 26 FR |

412.076b

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Conformity Declaration according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:

SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 24CH 0°
SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 24CH 12/30°
SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 22CH 12/30°
KOAG-ELEKTRODE BIPO 22-26CH 12/30°

designation:

CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
COAG ELECTRODE BIPO 22-26FR 12/30°

Typ:

type:

8609031

8622131

8622133

8623022

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II,

☐ III,

☐ IV,

☐ V,

☐ VI,

☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



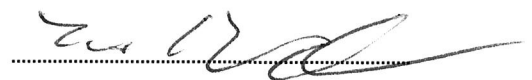
DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-07-08

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 13.08.2020 J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 12.08.2020 A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 13.08.2020 W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 24FR 0°
ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 24FR 12/30 °
ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 22FR 12/30 °
ELEKTRODA KOAGULUJĄCA BIPO 22-26FR 12/30°

Typ:

8609031 8622131 8622133 8623022

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

XII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-07-08

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 13-08-2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 12-08-2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 18-08-2020 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
HYSTEROSKOP 20° Ø 5MM NL 217MM

designation:
HYSTEROSCOPE 20° Ø 5MM WL 217MM

Typ:

type:

8986.401

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-07-16

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 17.07.2020 J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 16.07.2020 A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 20.07.2020 W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Histeroskop 20° , Ø 5mm WL 217 mm

Typ:

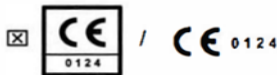
8986.401

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

II, III, IV, V, VI, X VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-07-16

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 17-07-2020 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes Działu Prawnego | 16-07-2020 | A. Volker | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 20-07-2020 | W Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

| | |
|--|--|
| <p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p> | <p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Germany</p> <p>SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p> |
|--|--|

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

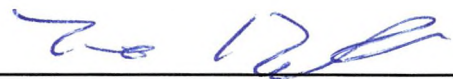
Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

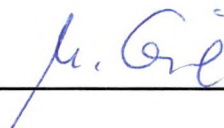
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

| Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i> | Produktname <i>Product name</i> | Risikoklasse <i>Risk class</i> |
|---|---|-----------------------------------|
| 8986251 | HANDGRIFF FÜR HYSTEROSKOP <i>HANDLE FOR HYSTEROSCOPE</i> | I |

Basis UDI-DI / 405520727052019-0018447PQ
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Handhabung und Aufnahme von
Hysteroskopen.

Intended use

The products serve to handle and accomodate hysteroscopes.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

| | |
|--|-------------------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner. | 18-05-2021 podpis nieczytelny |
| Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow | 18-05-2021 podpis nieczytelny |

Data

Nazwisko

Podpis

900,108 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

| typ | opis | Klasa ryzyka |
|---------|------------------------|--------------|
| 8986251 | Uchwyt do histeroskopu | I |

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0018447PQ

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,108a

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Conformity Declaration according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:
* siehe Anlage

type:
* see attached list

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☐ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☒ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend auf-
geführten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigelegten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2021-05-19

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

19.05.2021

J. Rennert



Bereichsleitung
Qualität und Regulatorik
Vice President Global
Quality Assurance and
Regulatory Affairs

21.05.2021

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

| Typ/ type/ Modèle/ modello/ tipo | Bezeichnung | designation | désignation | denominazione | designación |
|---|--|---|---|---|---|
| 8642.6002 | GREIFZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHEN. CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8642.6008 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 10,5CH NL 340MM | GRASP.FORCEPS INSERT 10.5FR WL 340MM | INSERT PINCE À PRÉH. 10,5CH LU 340MM | ELEM. INT. PINZA PRESA 10,5CH LU 340MM | INSERTO PINZA DE AGARRE 10,5CH LU 340MM |
| 8642.6502 | GREIFZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHEN. CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8642.6508 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH NL 340MM | GRASP. FORCEPS INSERT 5FR WL 340MM | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH LU 340MM | ELEM. INT. PINZA DA PRESA 5CH LU 340MM | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR LU 340MM |
| 8642.6812 | SCHERE KPL | SCISSORS BNDL | CISEAUX CPL | FORBICI CPL | TIJERA CPL |
| 8642.6818 | SCHEREN- INNENTEIL M. SCHAFT 5CH NL 340MM | SCISSORS INSERT WITH SHEATH 5FR WL 340MM | INSERT CISEAUX AVEC CHEMISE 5CH LU 340MM | ELEMENTO INTERNO FORBICI 5CH LU 340MM | INSERTO TIJERA CON VAINA 5FR LU 340MM |
| 8952.6002 | PE-ZANGE KPL | BIOPSY FORCEPS BNDL | PINCE A BIOPSIE CPL | PINZA BIOPSIA CPL | PINZA PE CPL |
| 8952.6008 | PE-ZANGEN- INNENTEIL M. SCHAFT 5CH 550MM | BIOPSY FORCEPS INSERT SHEATH 5FR 550MM | INSERT PINCE PE AVEC CHEMISE 5CH 550MM | ELEM. INT. PINZA BIOPSIA 5CH 550MM | INSERTO DE PINZA PE CON VAINA 5FR 550MM |
| 8952.6112 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8952.6118 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 4CH NL 550MM | GRASP. FORCEPS INSERT 4FR WL 550MM | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 4CH LU 550MM | ELEM. INT. PINZA PRESA 4CH LU 550MM | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 4FR LU 550MM |
| 8952.6212 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8952.6218 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH | GRASP. FORCEPS INSERT 5FR | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH | ELEM. INT. PINZA PRESA 5CH LU 550MM | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR |
| 8952.6502 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8952.6508 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH | GRASP. FORCEPS INSERT 5FR | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH | ELEMENTO INTERNO PINZA DA PRESA 5CH | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR |
| 8954.6802 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8954.6808 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH | GRASP. FORCEPS INSERT 5FR | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH | ELEM. INT. PINZA PRESA 5CH LU 550MM | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR |

| | | | | | |
|-----------|---|--|--|---|---|
| 8962.6002 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8962.6008 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 10,5CH NL 350MM | GRASP.FORCEPS INSERT 10.5FR WL 350MM | INSERT PINCE À PRÉH. 10,5CH LU 350MM | ELEM. INT. PINZA PRESA 10,5CH LU 350MM | INSERTO PINZA DE AGARRE 10,5CH LU 350MM |
| 8992.6302 | FASSZANGE KPL | GRASPING FORCEPS BNDL | PINCE À PRÉHENSION CPL | PINZA DA PRESA CPL | PINZA DE AGARRE CPL |
| 8992.6308 | GREIFZANGEN -INNENTEIL 7CH | GRASP. FORCEPS INSERT 7FR | INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 7CH | ELEMENTO INTERNO PINZA 7CH | INSERTO DE PINZA DE AGARRE 7FR |

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

***patrz lista**

Typ:

***patrz lista**

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

XII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2021-05-19

| | | | |
|--------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju | 19-05-2021 | J. Rennert | Podpis nieczytelny |
| Prezes ds. Jakości | 21-05-2021 | W. Brunow | Podpis nieczytelny |
| | Data | Nazwisko | Podpis |

| Typ | Nazwa |
|-----------|---|
| 8642.6002 | Kleszczyki chwytające |
| 8642.6008 | Wkład chwytający do kleszczyków 10,5FR WL 340mm |
| 8642.6502 | Kleszczyki chwytające |
| 8642.6508 | Wkład chwytający do kleszczyków 5FR WL 340mm |
| 8642.6812 | Nożyczki |
| 8642.6818 | Wkład do nożyczek z płaszczem 5FR WL 340mm |
| 8952.6002 | Kleszczyki biopsyjne |
| 8952.6008 | Kleszczyki biopsyjne z płaszczem 5FR WL 550mm |
| 8952.6112 | Kleszczyki chwytające |
| 8952.6118 | Wkład chwytający do kleszczyków 4FR WL 550mm |
| 8952.6212 | Kleszczyki chwytające |
| 8952.6218 | Wkład chwytający do kleszczyków 5FR |
| 8952.6502 | Kleszczyki chwytające |
| 8952.6508 | Wkład chwytający do kleszczyków 5FR |
| 8954.6802 | Kleszczyki chwytające |
| 8954.6808 | Wkład chwytający do kleszczyków 5FR |
| 8962.6002 | Kleszczyki chwytające |
| 8962.6008 | Wkład chwytający do kleszczyków 10,5FR WL 350mm |
| 8992.6302 | Kleszczyki chwytające |
| 8992.6308 | Wkład chwytający do kleszczyków 7FR |

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA

Authorized Representative: Foreseeson GmbH
Industriestrasse 38a
63150 Heusenstamm, Germany

Model Number: FM-E3203D

Basic UDI-DI: 00810000890217

Product Description / Name: 4K UHD Monitor

GMDN Code: 36612

Conformity Assessment Route: Foreseeson uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:
Class 1: EC conformity declaration according to
Rule 1 of Annex VIII of MDR 2017/745

We, Foreseeson Custom Displays Inc., declare that the above named product conforms to the essential requirements of the following European Union Directive(s):

- **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**
- **EU RoHS Directive 2011/65/EU+2015/863/EU**

The following harmonized standards and specifications have been used and are listed by specific reference to the essential requirements of the referenced Directives:

EN 60601-1-2:2015, EN 55011:2009 +A1:2010 (Group 1 Class B), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006/ A1:2013/A12:2014, EN 60601-1-6:2010/ A1:2015

2011/65EU European RoHS 2 Directive

EN50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Foreseeson Custom Displays Inc.. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by BSI Certificate No. FM 655807. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed on behalf of Foreseeson Custom Displays Inc.



Robert Contreras

Regulatory Affairs Manager

Place of Issue: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Date of Issue: May 25, 2021

FORESEESON Custom Displays, Inc.

2210 E. WINSTON Rd.
ANAHEIM, CA 92806

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Producent: Foreseeson Custom Displays, Inc.
2210 E. Winston Road
Anaheim, CA 92806 USA

Autoryzowany przedstawiciel: Foreseeson GmbH
Industriestrasse 38a
63150 Fleusenstamm, Niemcy

Mummer modelu: FM-E3203D

Basic UDI-DI: 00810000890217

Opis produktu / nazwa: Monitor 4K UHD

Procedura oceny zgodności: Firma Foreseeson stosuje następujące procedury elektronicznego oznakowywania produktów zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745: Klasa 1; Deklaracja zgodności EC zgodnie z regułą 1, Załącznik VIII do rozporządzenia MDR 2017/745

My, Foreseeson Custom Displays Inc., oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają zasadnicze wymagania następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
- Dyrektywa RoHS UE 2011/65/UE + 2015/863/UE

Zastosowano następujące zharmonizowane normy i specyfikacje, wymienione po przez szczególne odniesienie do zasadniczych wymagań przywołanych dyrektyw:

EN 60601-1 2:2015, EN 55011:2009 +A1:2010 (rupa 1 klasa B), EN 61000-3-2:201-1, EN 61000-3-3:2013, EN 61000 4 2:2009, EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4 5:2014, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1:2005/AMD1:2021, IEC 60601-1:2005, EN60601-1:2006/A1:2013/A12:2014, En60601-1-6:2010/A1:2015

Dyrektywa RoHS UE 2011/65EU

EN 50581:2012

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność Foreseeson Custom Displays Inc. Niniejszym oświadczamy, że wymienione powyżej wyroby medyczne spełniają postanowienia Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) MDR 2017/745. Niniejsza deklaracja jest poparta certyfikatem zatwierdzenia Systemu zapewnienia Jakości zgodnie z ISO 13485, wydanym przez BSI, certyfikat nr FM 655807. Wszystkie dokumenty uzupełniające są przechowywane zgodnie z założeniami producenta.



Podpisano w imieniu Foreseeson Custom Displays Inc.

Robert Contreras
Dyrektor ds. Regulacji

Miejsce wydania: Foreseesori Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Data wydania: 25 maja 2021 r.



DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 129

Zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącej wyrobów medycznych, niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Nazwa i adres producenta:

EMED SP. Z O. O. SP. K.

ul. Ryżowa 69A
05-816 Opacz-Kolonia
POLSKA

SRN: PL-MF-000012648

Miejsce produkcji:

ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Ryżowa 69, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Ryżowa 84B, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA
ul. Studzienna 9, 05-816 Opacz-Kolonia, POLSKA

Niniejszym deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne sklasyfikowane zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych i przedstawione w poniższej tabeli:

/ Przedmiot deklaracji - Załącznik 1 /

są zgodne z odpowiednimi przepisami unijnymi, wspólnymi specyfikacjami (CS) (jeśli dotyczą) i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania **ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745** z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami), wprowadzone do polskiego prawa **USTAWĄ O WYROBACH MEDYCZNYCH** z dnia 7 kwietnia 2022 r. (z późniejszymi zmianami).

Zastosowane normy: PN-EN ISO 13485, PN-EN ISO 14971, PN-EN ISO 15223-1, PN-EN ISO 20417, PN-EN 60601-1, PN-EN IEC 60601-2-2, PN-EN 60601-1-6, PN-EN 62366-1, PN-EN ISO 17664, PN-EN ISO/IEC 17025, PN-EN ISO 17665-1, PN-EN ISO 11737-1, PN-EN ISO 11737-2, PN-EN ISO 11138-3, PN-EN ISO 10993-1, PN-EN ISO 10993-5, PN-EN ISO 10993-10, PN-EN ISO 10993-12, PN-EN ISO 10993-18

Zastosowana procedura oceny zgodności:

Artykuł 52 pkt. 7

Tomasz Jakubik
Członek zarządu

Wioletta Nurczyk
OOZR

Rafał Mazurek
Członek zarządu

Miejscowość: Opacz-Kolonia, data wydania: 2023-04-17

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl



Załącznik 1 do Deklaracji Zgodności WE Nr 129

| Lp. | REF | Nazwa handlowa | Klasa | Reguła | UMDNS | Basic UDI-DI | Przewidziane zastosowanie |
|-----|---------|--|-------|--------|--------|-----------------------|---|
| 1. | 101-000 | Kabel bipolarny, dł. 4m, wtyk ERBE, złącze proste | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek. |
| 2. | 101-001 | Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk ERBE, złącze proste | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 3. | 101-051 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, wtyk ERBE | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 4. | 101-100 | Kabel bipolarny, dł. 4m, wtyk ERBE, złącze kątowe | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 5. | 101-101 | Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk ERBE, złącze kątowe | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 6. | 106-045 | Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk ERBE | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 7. | 161-030 | Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, wtyk męski USA / 8mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 8. | 181-030 | Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, wtyk ERBE | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 9. | 280-03S | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 10. | 280-05S | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 11. | 280-130 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 12. | 280-150 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 13. | 281-03S | Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, gniazdo żeńskie 3mm, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 14. | 281-130 | Kabel monopolarny do narzędzi endoskopowych, dł. 3m, gniazdo żeńskie 3mm, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 15. | 287-030 | Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk prosty, wtyk BERCHTOLD, MARTIN | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 16. | 287-050 | Kabel bipolarny, dł. 5m, wtyk prosty, wtyk BERCHTOLD, MARTIN | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 17. | 287-130 | Kabel bipolarny, dł. 3m, wtyk kątowy, wtyk BERCHTOLD, MARTIN | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 18. | 287-150 | Kabel bipolarny, dł. 5m, wtyk kątowy, wtyk BERCHTOLD, MARTIN | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl





| Lp. | REF | Nazwa handlowa | Klasa | Reguła | UMDNS | Basic UDI-DI | Przewidziane zastosowanie |
|-----|---------|---|-------|--------|--------|-----------------------|---|
| 19. | 294-030 | Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 3m, wtyk EU 6,3mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek. |
| 20. | 294-050 | Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 5m, wtyk EU 6,3mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 21. | 295-030 | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej 242-003, 232-003, dł. 3m, wtyk EU 6,3mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 22. | 295-050 | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej 242-003, 232-003, dł. 5m, wtyk EU 6,3mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 23. | 348-045 | Kabel bipolarny do resektoskopu STORZ, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 24. | 348-04S | Kabel bipolarny do resektoskopu STORZ, dł. 4,5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 25. | 349-045 | Kabel bipolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 26. | 349-04S | Kabel bipolarny do resektoskopu Olympus, dł. 4,5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 27. | 351-031 | Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze proste, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 28. | 351-03S | Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze proste, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 29. | 351-051 | Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze proste, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 30. | 351-05S | Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze proste, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 31. | 351-131 | Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze kątowe, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 32. | 351-13S | Kabel bipolarny, dł. 3m, złącze kątowe, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 33. | 351-151 | Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze kątowe, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 34. | 351-15S | Kabel bipolarny, dł. 5m, złącze kątowe, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 35. | 352-030 | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 36. | 352-03S | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 3m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 37. | 352-050 | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi WOLF, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 38. | 354-045 | Kabel bipolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl



| Lp. | REF | Nazwa handlowa | Klasa | Reguła | UMDNS | Basic UDI-DI | Przewidziane zastosowanie |
|-----|---------|--|-------|--------|--------|-----------------------|---|
| 39. | 354-04S | Kabel bipolarny do resektoskopu, dł. 4,5 m wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek. |
| 40. | 357-04S | Kabel bipolarny laparoskopowy Aesculap, dł. 4.5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 41. | 357-04S | Kabel bipolarny laparoskopowy Aesculap, dł. 4,5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 42. | 358-030 | Kabel bipolarny do nożyczek BiTech, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 43. | 358-03S | Kabel bipolarny do nożyczek BiTech, dł. 3m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 44. | 359-030 | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 45. | 359-03S | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 3m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 46. | 359-050 | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 47. | 359-05S | Kabel bipolarny laparoskopowy do narzędzi STORZ, dł. 5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 48. | 360-030 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł.3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk męski USA 8mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 49. | 360-050 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł.5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk męski USA 8mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 50. | 361-030 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 3m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk Olympus | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 51. | 361-050 | Kabel monopolarny do laparoskopu, dł. 5m, gniazdo żeńskie 4mm, wtyk Olympus | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 52. | 375-04S | Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski USA 8mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 53. | 380-030 | Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 3m, wtyk płaski | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 54. | 380-050 | Kabel elektrody neutralnej jednorazowej, dł. 5m, wtyk płaski | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 55. | 385-030 | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 3m, wtyk płaski | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 56. | 385-03S | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 3m, wtyk USA | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 57. | 385-050 | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 5m, wtyk płaski | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 58. | 385-05S | Kabel wielorazowej elektrody neutralnej silikonowej, dł. 5m, wtyk USA | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl



| Lp. | REF | Nazwa handlowa | Klasa | Reguła | UMDNS | Basic UDI-DI | Przewidziane zastosowanie |
|-----|---------|--|-------|--------|--------|-----------------------|--|
| 59. | 401-030 | Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 3m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do przesyłania energii między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnego lub bipolarnego cięcia lub koagulacji tkanek. |
| 60. | 401-03S | Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 3m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 61. | 401-050 | Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 5m, wtyk 2-pin 29mm | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 62. | 401-05S | Kabel bipolarny 2x2,6mm, do klemów ThermoStapler®, dł. 5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 63. | 405-04S | Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski 2mm, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 64. | 405-14S | Kabel monopolarny do resektoskopu, dł. 4,5m, wtyk męski 2mm, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 65. | 408-14S | Kabel monopolarny do resektoskopu STORZ, złącze kątowe, dł. 4,5m, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 66. | 408-14S | Kabel monopolarny do resektoskopu STORZ, złącze kątowe, dł. 4,5m, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 67. | 409-04S | Kabel monopolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk męski 3mm, wtyk SDS | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do przesyłania energii i gazu argonowego między wyrobem aktywnym a pacjentem – bez istotnych zmian - w celu monopolarnej koagulacji tkanek plazmą argonową w elektrochirurgii. |
| 68. | 409-14S | Kabel monopolarny do resektoskopu OLYMPUS, dł. 4,5m, wtyk męski 3mm, wtyk 3-pin | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 69. | 432-146 | Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, dł. 3,5m, wtyk 3-pin /LuerLock, złącze owalne | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 70. | 432-46A | Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, złącze płaskie, dł. 3,5m, wtyk SDSA | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do łączenia urządzeń elektrochirurgicznych z różnymi modelami tego samego akcesorium i/lub akcesoriami różnych producentów. |
| 71. | 432-46S | Kabel monopolarny do giętkiej elektrody argonowej, dł. 3,5m, wtyk SDS /LuerLock, złącze owalne | I | 1 | 11-496 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 72. | 111-100 | Adapter monopolarny łączący akcesoria 3-pin USA z gniazdami ERBE | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 73. | 201-21S | Adapter bipolarny narzędzi z wtykiem 2-pin do gniazda SDS | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 74. | 201-217 | Adapter monopolarny narzędzi z wtykiem 3-pin do gniazda SDS | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 75. | 222-100 | Adapter monopolarny łączący akcesoria 3-pin USA z gniazdami BERCHTOLD, MARTIN | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |
| 76. | 281-60S | Adapter SDS do bipolarnego sondy hemostatycznej, do aparatu ENDO | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |

EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl





| Lp. | REF | Nazwa handlowa | Klasa | Reguła | UMDNS | Basic UDI-DI | Przewidziane zastosowanie |
|-----|---------|--|-------|--------|--------|-----------------------|---|
| 77. | 340-100 | Adapter bipolarny narzędzi EMED, VALLEYLAB, do gniazd ERBE | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | Do łączenia urządzeń elektrochirurgicznych z różnymi modelami tego samego akcesorium i/lub akcesoriami różnych producentów. |
| 78. | 901-210 | Adapter bipolarny akcesoriów ERBE do gniazda 2-pin 29mm | I | 1 | 16-490 | 59077632-TF21CABLE-DL | |

Wyprodukowano w: UE



EMED SP. Z O. O. SP. K.

adres: ul. Ryżowa 69A, 05-816 Opacz Kolonia | bank: mBank S.A., konto PLN: 57 1140 1977 0000 5809 9500 1001
NIP: 527-199-66-17 | KRS: 0000407548 | tel: (22) 723 08 00 | www.emed.pl | emed@emed.pl