

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des Medizinproduktes
We declare the compliance of the medical device

Bare Fiber B 2.1

**Artikelbezeichnung /
Article name:**

**ALT-Artikel-Nr./
ALT-commodity no.:**

Bare Fiber B 2.1 272
Bare Fiber B 2.1 365
Bare Fiber B 2.1 550

2923
2933
2934

Klassifizierung/classification:

**Klasse II a gemäß 93/42/EWG Anhang IX
Class II a according to 93/42/EEC Annex IX**

mit der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang II
(Benannte Stelle: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland, Nr. **0123**; Registriernummer G1 098958 0002 Rev. 01). Durch nicht von der Asclepion Laser Technologies GmbH autorisierte Änderungen an diesem Produkt verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt der Hersteller.

with the requirements of the Medical Devices 93/42/EEC Annex II

*(notified body: „TÜV SÜD Product Service GmbH“, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Nr. **0123**; registration no. G1 098958 0002 Rev. 01). Any modification to the product, not authorized by Asclepion Laser Technologies GmbH, will invalidate this declaration. The sole responsibility for issuing this declaration carries the manufacturer.*

Zugrundeliegende Konformitätsakte/ underlying technical file: ALT 003/07

Harmonisierte Normen/ Harmonized Standards: Grundlegende Anforderungen nach RL 93/42/EWG Anhang I mit allen zutreffenden harmonisierten Normen. *Essential requirements of Directive 93/42/EEC, Annex I with all relevant harmonized standards.*

Jena, , January 17th 2020
Asclepion Laser Technologies GmbH

Dr. Danilo Leggieri
Managing Director

Diese Erklärung ist gültig bis:
This declaration is valid until: 2024-05-26



Deklaracja Zgodności WE

Asclepion Laser Technologies GmbH

Brusseler Strasse 10

07747 Jena

Niemcy

Zaświadczamy zgodność sprzętu medycznego

Włókna B R 2.1

Nazwa artykułu	Nr katalogowy artykułu
Włókno B R 2.1 272	2937
Włókno B R 2.1 365	2938
Włókno B R 2.1 550	2939

Klasyfikacja:

Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG Załącznik IX

Zgodnie z wymogami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, Załącznik II (Jednostka Notyfikowana SUD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy, nr **0123**, nr rejestracji: G1 098958 0002 Rev. 01). Wszelkie modyfikacje sprzętu nie zatwierdzone przez firmę Asclepion Laser Technologies GmbH, będą skutkować unieważnieniem niniejszej Deklaracji. Wyłączna odpowiedzialność za wydanie tej deklaracji spoczywa na producencie.

Podstawowa dokumentacja techniczna: ALT 003/07

Spełniono wymogi Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik I ze wszystkimi odpowiednimi normami zharmonizowanymi.

Jena, 17.01.2020

Asclepion Laser Technologies GmbH

/podpis nieczytelny/

Dr. Danilo Leggieri

Dyrektor Zarządzający

Deklaracja ważna do: 26.05.2024 r.

**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:
SCHLAUCH ZUR ABSAUGUNG

designation:
TUBE FOR SUCTION

Typ:

type:

41702208

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, 2021-05-25

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

25.05.2021

J. Rennert



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

25.05.2021

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:
Zestaw drenów

Typ:
41702208

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

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:
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

Ważne do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2021-05-25

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	25.05.2021	J. Rennert	Podpis nieczytelny
--------------------------------	------------	------------	--------------------

Wiceprezes Globalny Zapewnienia jakości i Spraw regulacyjnych	25.05.2021	W. Brunow	Podpis nieczytelny
---	------------	-----------	--------------------

Data	Nazwisko	Podpis
------	----------	--------

505,026a

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
Medizinprodukte

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage
Typ:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list
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 auf-
geführten 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, 2020-12-16

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

16.12.2020

J. Rennert



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

16.12.2020

W. Brunow
N. Kerner



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Typ/ type/ Modèle/ tipo	Bezeichnung	designation	désignation	designación
8654990	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 1000µM 22CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 1000µM 22FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 1000µM 22CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 1000µM 22FR
8654991	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 1000µM 24CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 1000µM 24FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 1000µM 24CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 1000µM 24FR
8654992	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 22CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 22FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 22CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 22FR
8654993	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 24CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 24FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 24CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 24FR
8654994	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 22CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 22FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 22CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 22FR
8654995	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 24CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 24FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 24CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 24FR
8654996	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 22CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 22FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 22CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 22FR
8654997	FÜHRUNGSRÖHR LASERTHERAPIE 600µM 24CH	GUIDE SHEATH LASER THERAPY 600µM 24FR	TUBE GUIDAGE THÉRAPIE LASER 600µM 24CH	TUBO DE GUIA TERAPIA LASER 600µM 24FR

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, 2020-12-16

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	16-12-2020	J. Rennert	Podpis nieczytelny
Prezes ds. Jakości	16-12--2020	W. Brunow	Podpis nieczytelny
	Data	Nazwisko	Podpis

403,033e

Typ	Nazwa
8654990	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 1000μM 22FR
8654991	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 1000μM 24FR
8654992	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600μM 22FR
8654993	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600uM 24FR
8654994	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600μM 22FR
8654995	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600μM 24FR
8654996	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600uM 22FR
8654997	Płaszcz prowadzący do wiązki laserowej 600uM 24FR

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:

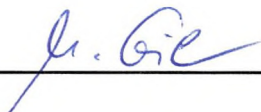
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

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
89102	DICHTUNG Ø 11MM SEAL Ø 11MM	I
8905	DICHTUNGSKAPPE DL 7,0-8,0MM SEALING CAP CAP 7.0-8.0MM	I
8802	GUMMIKAPPE DL 1,4MM RUBBER CAP CAP 1.4MM	I
8921	DICHTUNGSKAPPE OHNE BOHRUNG SEALING CAP WITHOUT HOLES	I
8803	GUMMIKAPPE DL 2,4MM RUBBER CAP CAP 2.4MM	I
88005	GUMMIKAPPE DL 0,5MM RUBBER CAP CAP 0.5MM	I
89103	DICHTMEMBRANE Ø 17MM SEALING MEMBRANE Ø 17MM	I
8902	DICHTUNGSKAPPE DL 3,4-5,1MM SEALING CAP CAP 3.4-5.1MM	I
8901	DICHTUNGSKAPPE DL 2,4-3,4MM SEALING CAP CAP 2.4-3.4MM	I
89161	DICHTUNGSKAPPE DL 7,5-8,5MM SEALING CAP CAP 7.5-8.5MM	I
8903	DICHTUNGSKAPPE DL 5,1-6,0MM SEALING CAP CAP 5.1-6.0MM	I
8808	GUMMIKAPPE Ø 5MM RUBBER CAP Ø 5MM	I
8910	DICHTUNGSKAPPE DL 13,0-13,8MM SEALING CAP CAP 13.0-13.8MM	I
8804	GUMMIKAPPE DL 4,0MM RUBBER CAP CAP 4.0MM	I
8920	DICHTUNGSKAPPE OHNE BOHRUNG SEALING CAP WITHOUT HOLES	I
8801	GUMMIKAPPE DL 0,8MM RUBBER CAP CAP 0.8MM	I
89141	DICHTUNGSKAPPE DL 4-6MM SEALING CAP CAP 4-6MM	I
8909	DICHTUNGSKAPPE DL >10,1MM SEALING CAP CAP >10.1MM	I
8908	DICHTUNGSKAPPE DL 9,5-10,1MM SEALING CAP CAP 9.5-10.1MM	I
1801	GUMMIKAPPE FÜR HYSTEROSKOP RUBBER CAP FOR HYSTEROSCOPE	I
8900	DICHTUNGSKAPPE DL <2,4MM SEALING CAP CAP <2.4MM	I
8800	GUMMIKAPPE OHNE BOHRUNG RUBBER CAP WITHOUT HOLES	I
89171	DICHTUNGSKAPPE DL 7,0MM SEALING CAP CAP 7.0MM	I

Materialnummer/Typ Material number/Type	Produktname Product name	Risikoklasse Risk class
89101	DICHTUNG Ø 7,5MM SEAL Ø 7.5MM	I

Basis UDI-DI / 405520727052019-0017854Q2
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Abdichtung von Arbeits-, Saug- oder Spülkanälen und verhindern somit unkontrolliertes Austreten von Flüssigkeiten oder Gasen.

Intended use

The products serve to seal off working channels, suction channels or irrigation channels thus preventing uncontrolled spillage of liquids and gasses.

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

900,077 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
89102	Uszczelka Ø 11mm	I
8905	Uszczelka Ø 7.0-8.0 mm	I
8802	Uszczelka gumowa Ø 1,4mm	I
8921	Uszczelka bez otworów	I
8803	Uszczelka gumowa Ø 2,4mm	I
88005	Uszczelka gumowa Ø 0,5mm	I
89103	Membrana uszczelniająca Ø 17mm	I
8902	Uszczelka 3.4-5.1 mm	I
8901	Uszczelka 2.4-3.4 mm	I
89161	Uszczelka 7.5-8.5mm	I
8903	Uszczelka 5.1-6.0mm	I
8808	Uszczelka gumowa Ø 5mm	I
8910	Uszczelka 13.0-13.8mm	I
8804	Uszczelka gumowa Ø 1,0mm	I
8920	Uszczelka bez otworów	I
8801	Uszczelka Ø 0,8mm	I
89141	Uszczelka 4-6mm	I
8909	Uszczelka >10,1mm	I
8908	Uszczelka 9.5-10.1mm	I
1801	Uszczelka do histeroskopu	I
8900	Uszczelka <2.4mm	I
8800	Uszczelka bez otworów	I
89171	Uszczelka Ø 7,0mm	I
89101	Uszczelka Ø 7,5mm	I

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017854Q2

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

900,077a

**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:
ROTATIONS-MORCELLATOR Ø 4,8MM NL
350MM

designation:
ROTATIONS-MORCELLATOR Ø 4.8MM WL
350MM

Typ:

type:

8970.011

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

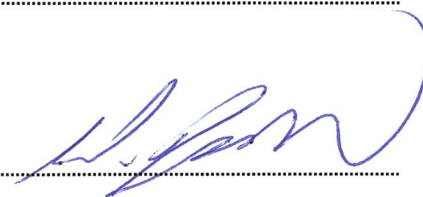
A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 29.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

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:

Frez morcelatora Ø 4,8 mm; WL 350 mm

Typ:

8970,011

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	
Prezes Działu Prawnego	<u>28.05.2020</u>	A. Völker	
Prezes ds. Jakości	<u>29.05.2020</u>	W. Brunow	
	Data	Nazwisko	Podpis

412,028e

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.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Medela AG
Manufacturer's Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Authorised Representative's Name: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Authorised Representative's Address: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Single Registration Number (SRN): To be determined

We declare under our sole responsibility as manufacturer that the Reusable Collection System of Class I according to rules set out in Annex VIII – see attached list on the following page, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.



Product and Trade Name: Reusable Collection System
Product Category: Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems, Accessories
Intended Purpose: The Medela Reusable Collection System is suitable for the safe collection and disposal of suctioned fluids.
Common Specifications used: Not applicable

Conformity Assessment Route: The medical devices are in conformity with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure was performed according to Annex IX (for class I).

ISO Certificate: ISO 13485 Certificate: No. Q5 011634 0205

This declaration of conformity is valid as long as the ISO certificate is valid.

Authorised Signatories:

 _____ Annette Bröls, CEO*	 _____ Bianca Hedari, Director Quality CH
---	--

This Declaration of Conformity is effective from: 2021-May-17

*Thomas Ertl, COO in representation of Annette Bröls.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Article No.	Description	Class	Classifi- cation Rule	GMDN	CND- EMDN	Basic UDI	Scope of Application
PSU-Jars							
077.0155	0.5 L Suction Jar for RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
077.0110	1 L Suction Jar for RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
080.0023 (K7503762)	1 L suction Jar	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
077.0120	2 L Suction Jar for RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
080.0024 (K7503763)	2 L suction Jar	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
077.0130	3 L Suction Jar for RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
077.0150	5 L Suction Jar for RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
Lids							
077.0440	Small lid for RCS, patient connec- tion Ø 6–10 mm	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
077.0420	Lid for RCS, patient connection Ø 6–10 mm	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
080.0042 (K7503760)	Large lid with conical patient con- nection Ø 6–10 mm overflow pro- tection	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
077.0430	Lid for RCS, patient connection Ø 10–14 mm	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
077.1021	Overflow protection device, pack of 10 pcs	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
077.1013	Clip for Lid	I	1	44943	A070599	07612367odozsoQ8	All production
Serial Connector							
077.0542	Reusable serial Connector	I	1	44943	A0701	07612367odozsoQ8	All production
Specimen Cup							
077.0562	Disposable specimen cup for RCS, 6–10mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production
077.0564	Disposable specimen cup for RCS, 10–14mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	All production

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nazwa producenta: Medela AG
Adres producenta: Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Adres autoryzowanego przedstawiciela: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN): Do ustalenia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako wytwórca, że wyroby medyczne Klasy I zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII - patrz załączony wykaz na następnej stronie, do których odnosi się niniejsza deklaracja są zgodne z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/1745.

Nazwa produktu i nazwa handlowa: Wielorazowy system zbierania wydzielin (RCS)

Kategoria Produktu: Podciśnieniowe systemy odsysania płynów ustrojowych, Akcesoria

Zamierzone przeznaczenie: Wielorazowy system zbierania wydzielin firmy Medela jest odpowiedni do bezpiecznego zbierania i usuwania odessanych płynów.

Wspólne specyfikacje: Nie dotyczy

Droga oceny zgodności: Wyroby medyczne są zgodne z OGÓLNYMI WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI zawartymi w załączniku I do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX (dla klasy I).

Certyfikat ISO: Certyfikat ISO 13485: Nr 05 011634 0205

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna tak długo, jak długo ważny jest wydany certyfikat ISO.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są również zgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011.

Podpisy osób upoważnionych:

Annette Brüls
Dyrektor Generalna

Bianca Hedari
Dyrektor ds. Jakości CH

Niniejsza Deklaracja Zgodności obowiązuje od: 2021-05-17

Thomas Erte, reprezentujący Annette Brüls

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Medela Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdynskie 6D
01-531 WARSZAWA
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Zakres stosowania
Zbiorniki z polisulfonianu							
077.0155	Zbiornik do ssaka, 0,5 l do RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0110	Zbiornik do ssaka 1 l do RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
080.0023 (K7503762)	Zbiornik do ssaka 1 l	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0120	Zbiornik do ssaka 2 l do RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
080.0024 (K7503763)	Zbiornik do ssaka 2 l	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0130	Zbiornik do ssaka 3 l do RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0150	Zbiornik do ssaka 5 l do RCS	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
Pokrywy							
077.0440	Mala pokrywa do RCS, połączenie z pacjentem Ø 6-10 mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0420	Pokrywa do RCS, łącznik do pacjenta Ø 6-10 mm			44943	A06030401	07612367odozsoQ8	
080.0042 (K7503760)	Duża pokrywa ze stożkowym łącznikiem do pacjenta Ø 6-10 mm, zabezpieczenie przed przelaniem	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0430	Pokrywa do RCS, łącznik do pacjenta Ø 10-14 mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.1021	Urządzenie zabezpieczające przed przelaniem, opakowanie 10 szt.	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.1013	Zatrask do pokrywy	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
Łącznik seryjny							
077.0542	Wielorazowy łącznik seryjny	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
Pojemnik na próbki							
077.0562	Jednorazowy pojemnik na próbki do RCS, 6-10 mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja
077.0564	Jednorazowy pojemnik na próbki do RCS, 10-14 mm	I	1	44943	A06030401	07612367odozsoQ8	cała produkcja

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

Medela Polska Sp. z o.o.

ul. Wybrzeże Gdynskie 6D
01-531 WARSZAWA
tel.: 22 865 12 50, 22 865 82 25
NIP 524 271 34 33, Regon 142449885

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Medela AG
Manufacturer's Address: Lättichstrasse 4b, (formerly 6341 Baar) 6340 Baar, Switzerland
Authorised Representative's Name: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Authorised Representative's Address: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Single Registration Number (SRN): To be determined

We declare under our sole responsibility as manufacturer that the Filters of Class I according to rules set out in Annex VIII – see attached list on the following page, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.


Product and Trade Name: Filters
Product Category: Body Fluid- and Vacuum Aspirator Systems, Accessories
Intended Purpose: Bacteria filters keep bacteria from entering the pump and environment.
Overflow protection prevents overflow.
Odour filters protect the environment from odours. The active charcoal neutralizes odour.
Virus filters prevent viruses from entering the pump and environment. Particle filter prevent particles from entering the pump and environment.
Common Specifications used: Not applicable

Conformity Assessment Route: The medical devices are in conformity with the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of the REGULATION (EU) 2017/745. The conformity assessment procedure was performed according to Annex IX (for class I).

ISO Certificate: ISO 13485 Certificate: No. Q5 011634 0205

This declaration of conformity is valid as long as the ISO certificate is valid.

Authorised Signatories:



Annette Bröls, CEO*



Bianca Hedari, Director Quality CH

This Declaration of Conformity is effective from: 2021-May-17

*Thomas Ertl, COO in representation of Annette Bröls.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	CND-EMDN	Basic UDI	Scope of Application
077.0092 (K10026126)	Disp. bacteria filter, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0571 (K10026028)	Filter, bacteria & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0572	Filter, bacteria & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0573 (K10027322)	Filter, bacteria, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0574	Filter, bacteria, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0575 (K10027321)	Filter, bacteria & odour, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0576	Filter, bacteria & odour, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0577	Filter, bacteria & overflow, Medela & conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0581	Reusable filter, bacteria, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0582	Filter, particle, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.0834	Vario Filter set, bacteria & overflow	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
077.1014	Filter paper for autoclavable bacteria filter	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035263	Filter, virus & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035264	Filter, virus & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035265 (K10036992)	Filter, virus, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035284	Filter, virus, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035285	Filter, bacteria & odour & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035286	Filter, virus & odour & overflow, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035287	Filter, virus & odour & overflow, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035288 (K10036997)	Filter, virus & odour, Medela connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production
101035289	Filter, virus & odour, conical connection	I	1	37798	A0680	07612367cmehvoHQ	All production

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nazwa producenta: Medela AG
Adres producenta: Lattichstrasse 4b, (poprzednio 6341 Baar) 6340 Baar, Szwajcaria
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela: Medela Medizintechnik GmbH & Co Handels KG
Adres autoryzowanego przedstawiciela: Georg-Kollmannsberger-Str. 2, 85386 Eching, Germany
Pojedynczy Numer Rejestracyjny (SRN):: Do ustalenia

Deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność jako wytwórca, że wyroby medyczne klasy I zgodnie z zasadami określonymi w załączniku VIII - patrz załączony wykaz na następnej stronie, do których odnosi się niniejsza deklaracja są zgodne z przepisami ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745.

Nazwa produktu i nazwa handlowa: Filtry

Kategoria Produktu: Podciśnieniowe systemy odsysania płynów ustrojowych, Akcesoria

Zamierzone przeznaczenie:

Filtry bakteryjne zapobiegają przedostawaniu się bakterii do ssaka i otoczenia.
Zabezpieczenie przed przepełnieniem zapobiega zalaniu.
Filtry zapachów chronią środowisko przed nieprzyjemnymi zapachami. Aktywny węgiel drzewny neutralizuje nieprzyjemną woń.
Filtry antywirusowe zapobiegają przedostawaniu się wirusów do ssaka i otoczenia. Wypełniacz cząstek stałych zapobiega przedostawaniu się cząstek stałych do ssaka i otoczenia.

Wspólne specyfikacje: Nie dotyczy

Droga oceny zgodności: Wyroby medyczne są zgodne z OGÓLNYMI WYMAGANIAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI zawartymi w załączniku I do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX (dla klasy I).

Certyfikat ISO: Certyfikat ISO 13485: Nr 05 011634 0205

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna tak długo, jak długo ważny jest wydany certyfikat ISO.

Wyroby medyczne objęte niniejszą deklaracją są również zgodne z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011.

Podpisy osób upoważnionych:

Annette Bröls
Dyrektor Generalna

Bianca Hedari
Dyrektor ds. Jakości CH

Niniejsza Deklaracja Zgodności obowiązuje od: 17.05.2021r.

Thomas Erte, reprezentujący Annette Bröls

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Nr artykułu	Opis	Klasa	Zasada klasyfikacji	GMDN	CND-EMDN	BASIC-UDI	Zakres stosowania
077.0092 (K10026126)	Filtr bakteryjny jednorazowy, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0571 (K10026028)	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0572	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0573 (K10027322)	Filtr bakteryjny, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0574	Filtr bakteryjny, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0575 (K10027321)	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0576	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0577	Filtr bakteryjny, z zabezpieczeniem przez przelaniem, końcówka Medela i stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0581	Filtr wielorazowy, bakteryjny, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
077.0582	Filtr cząstek, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035263	Filtr wirusowy, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035264	Filtr wirusowy, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035265 (K10036992)	Filtr wirusowy, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035284	Filtr wirusowy, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035285	Filtr bakteryjny, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035286	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035287	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, z zabezpieczeniem przed przelaniem, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035288 (K10036997)	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, końcówka Medela	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja
101035289	Filtr wirusowy, neutralizujący zapach, końcówka stożkowa	I	1	37798	A0680	07612367cmehwoHQ	cała produkcja

Wzór dokumentu: A-MP03-SP04-FO0059_d

Z dniem publikacji niniejszej wersji wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

Tłumaczenie: Elżbieta Majchrzak CEW179995