

Konformitätserklärung / Deklaracja zgodności

Wersja formularza 4.10

Hersteller/Wytwórca:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Salzufer 8, 10587 Berlin, Niemcy

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Klasse IIa Medizinprodukt
oświadcza na wyłączną własną odpowiedzialność, że następujące wyroby klasy IIa:

**PNEUMOCLEAR™ Insufflator zur CO₂-Konditionierung
Insufflator CO₂ PNEUMOCLEAR™
FM300**

(Artikelnr./Nr kat.: 0620-050-000, 0620-050-010, 0620-050-050, 0620-050-060)

mit Zubehör (siehe Anhang) / łącznie z akcesoriami (patrz załącznik)

ab Seriennummer
Numer seryjny

1609CE0001

in Erfüllung der und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen
zgodnie z obowiązującymi normami

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft über
Medizinprodukte
spełniają zasadnicze wymogi i są zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych

93/42/EWG in der Fassung vom 20.03.2010 nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 /


93/42/EWG w brzmieniu z dnia 20.03.2010 r. (załącznik II z wyłączeniem sekcji 4)

erfüllt.

Diese Erklärung erlischt zum 25.05.2024 / Ważność niniejszej deklaracji wygasa 25.05.2024 r.

Benannte Stelle der W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist
Jednostką notyfikowaną dla W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH jest
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Norymberga, Niemcy, nr jednostki 0197.

Berlin, 20.05.2020 r.



Ellen Giese
Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Anhang zu der Konformitätserklärung vom 20.05.2020
Uzupełnienie deklaracji zgodności z dnia 20.05.2020 r.

Diese Erklärung gilt für folgendes Zubehör:
Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje następujące akcesoria:

Artikel nr./Nr artykułu Beschreibung/Opis

Zestawy rurek

Klasa IIa	
0620050100	ZESTAW RUREK WYSOKIEGO PRZEPŁYWU PNEUMOCLEAR
0620050200	ZESTAW RUREK PODGRZEWANYCH WYSOKIEGO PRZEPŁYWU PNEUMOCLEAR
0620050250	ZESTAW RUREK WYSOKIEGO PRZEPŁYWU DO ODSYSANIA DYMU PNEUMOCLEAR
0620050300	ZESTAW RUREK PODGRZEWANYCH NAWILŻANYCH PNEUMOCLEAR
0620050350	ZESTAW NAWILŻANYCH I PODGRZEWANYCH RUREK DO ODSYSANIA DYMU PNEUMOCLEAR

Węże do gazu

Klasa IIa	
0620050900	Rękaw wysokiego ciśnienia do butli DIN/wyrób US, 1,5 m/5 ft
0620050901	Rękaw wysokiego ciśnienia do butli ISO/wyrób US, 1,5 m/5 ft
0620050904	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem CO2 DIN:US, 3 m
0620050905	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem CO2 DIN:US, 5 m
0620050906	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem CO2 AGA:US, 3 m
0620050907	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem CO2 AGA:US, 5 m
0620050908	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem CO2 NF:US, 3 m
0620050909	NF:US, 5 m Rurka do centralnego systemu zasilania gazem UNLUS, 3 m
0620050910	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem UNLUS, 3 m
0620050911	Rurka do centralnego systemu zasilania gazem UNLUS, 5 m

Złącze gazowe

Klasa IIa	
0620050912	Adapter łącznika gazowego uniwersalnego NIST
0620050913	Adapter łącznika gazowego uniwersalnego DISS
0620050914	Adapter łącznika gazowego uniwersalnego US
0620050915	Łącznik gazowy uniwersalny, wygięty