



## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Form version 4.10

Hersteller/Manufacturer:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH  
Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Klasse IIa Medizinprodukt  
declares on its sole responsibility that the class IIa medical device

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

(Artikelnr./Article no.: 0620-050-000, 0620-050-010, 0620-050-050, 0620-050-060)

mit Zubehör (siehe Anhang) / with accessories (see Attachment)

ab Seriennummer  
starting serial number

**1609CE0001**

in Erfüllung der und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen  
in fulfillment of and in compliance with the applicable standards

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaft über  
Medizinprodukte  
fulfills the Essential Requirements and is in conformity with the European directive on medical devices


**93/42/EWG in der Fassung vom 20.03.2010 nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 /**  
**93/42/EEC version dated the 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4**


erfüllt.

Diese Erklärung erlischt zum 25.05.2024 / This declaration expires on the 25.05.2024.

Benannte Stelle der W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist  
The notified body of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH is  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Germany, code 0197.

Berlin, 20.05.2020

  
Ellen Giese  
Regulatory Affairs Manager  
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



**Anhang zu der Konformitätserklärung vom 20.05.2020**  
**Addendum to the declaration of conformity issued on the 20.05.2020**

**Diese Erklärung gilt für folgendes Zubehör:**  
**This Declaration of Conformity covers the following accessories:**

**Artikelnr./Article No.      Beschreibung/Description**

**Tube sets**

<b>Class IIa</b>	
0620050100	PNEUMOCLEAR HIGH-FLOW TUBE SET
0620050200	PNEUMOCLEAR HEATED HIGH-FLOW TUBE SET
0620050250	PNEUMOCLEAR SMOKE EVACUATION HIGH-FLOW TUBE SET
0620050300	PNEUMOCLEAR HEATED HUMIDIFIED TUBE SET
0620050350	PNEUMOCLEAR HEATED HUMIDIFIED SMOKE EVACUATION TUBE SET

**Hoses for gas supply**

<b>Class: IIa</b>	
0620050900	High pressure hose bottle DIN/device US, 1,5 m/5 ft
0620050901	High pressure hose bottle ISO/device US, 1,5 m/5 ft
0620050904	Hose for CO2 central gas supply DIN:US, 3 m
0620050905	Hose for CO2 central gas supply DIN:US, 5 m
0620050906	Hose for CO2 central gas supply AGA:US, 3 m
0620050907	Hose for CO2 central gas supply AGA:US, 5 m
0620050908	Hose for CO2 central gas supply NF:US, 3 m
0620050909	Hose for CO2 central gas supply NF:US, 5 m
0620050910	Hose for CO2 central gas supply UNI:US, 3 m
0620050911	Hose for CO2 central gas supply UNI:US, 5 m

**Gas connection**

<b>Class: IIa</b>	
0620050912	NIST Adapter for universal gas connection
0620050913	DISS Adapter for universal gas connection
0620050914	US Adapter for universal gas connection
0620050915	Universal gas connector, angled