

## Certyfikat WE

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z  
wyłączeniem sekcji 4  
System całkowitego zapewniania jakości  
wyroby medyczne**

**Nr rejestracyjny:** HD 60139275 0001

**Nr raportu:** 21250618 017

**Producent:** W.O.M. World of Medicine GmbH  
Salzufer 8  
10587 Berlin  
Niemcy

**Produkty:** zobacz załącznik aby zapoznać się z włączonymi produktami  
Zastępuje certyfikat o numerze rejestracyjnym: HD 60112949  
0001

**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana oświadcza niniejszym, że wymagania Załącznika II z wyłączeniem rozdziału 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych w niniejszym dokumencie wyrobów W/w producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, będący przedmiotem okresowej kontroli, określonej w Załączniku II, rozdział 5 w/w dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek objętych niniejszym certyfikatem wyrobów klasy III, wymagany jest certyfikat badania projektu WE, zgodny z Załącznikiem II, rozdział 4.

**Data wejścia w życie:** 2019-08-21

**Data:** 2019-08-21



Jednostka Notyfikowana

inż. F. Bley

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Norymbergia**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197, spełniającą kryteria dyrektywy 93/42/EWG i przewidzianą do badań wyrobów medycznych.

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Norymberga**

**Załącznik do  
Certyfikatu o  
numerze**

**rejestracyjnym: HD 60139275 0001**

**Nr raportu: 21250618 017**

**Producent: W.O.M. World of Medicine GmbH**  
**Salzufer 8**  
**10587 Berlin**  
**Niemcy**

Włączone produkty:

- Insuflatory do laparoskopii
- Pompy irygacyjne do artroskopii
- Pompy ssące i irygacyjne do laparoskopii
- Pompy irygacyjne do histeroskopii
- Pompy wielofunkcyjne
- Zestawy rurek do inhalatorów, jednorazowego użytku
- Zestawy rurek do inhalatorów wielokrotnego użytku
- Zestawy rurek grzewczych dla insuflatorów, wielokrotnego użytku
- Zestawy rurek dopływowych do pomp, jednorazowego użytku
- Zestawy rurek do pomp, wielokrotnego użytku
- Endoskopowe narzędzia do zbierania naczyń

W odniesieniu do wymienionych poniżej wyrobów,  
niniejszy certyfikat pokrywa wyłącznie te  
aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia  
i utrzymania sterylnych warunków:

- Zestawy rurek odpływowych do pomp, jednorazowego użytku



**Jednostka Notyfikowana**

*Handwritten signature: J. Stau*

**Data: 2019-08-21**

---

**inż. dypl. F. Bley**