



## Deklaracja zgodności

Wersja formularza 4.10

Wytwórca:

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

oświadcza na wyłączną własną odpowiedzialność, że  
następujące wyroby medyczne

**zestawy rurek wielokrotnego i jednorazowego użytku**

(zob. załącznik)

data rozpoczęcia produkcji

**2014-09**

zgodnie z obowiązującymi normami  
spełniają zasadnicze wymogi i są zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych

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

Ważność niniejszej deklaracji wygasa 26.05.2024

Jednostka notyfikowana W.O.M. WORLD OF MEDICINE  
TOV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuremberg, Germany, kod 0197.

Berlin, 17.03.2020



Dr. Sören Markworth  
Head of Regulatory Affairs  
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



**WOM**

A Novanta Company

Uzupełnienie deklaracji zgodności z dnia 17.03.2020 r.

Niniejsza deklaracja zgodności obejmuje następujące produkty:

Nr artykułu

Opis

Zestaw rurek do insuflacji, jednorazowego użytku

**Klasa: IIa\*\*\***

Z1422-01	Zestaw rurek do insuflacji, jednorazowego użytku, dla F25/F30/F40/F102/F103/F104/F128/FP130
Z1461-39	Zestaw rurek jednorazowych "Zestaw rurek podgrzewanych z detekcją ciśnienia w czasie rzeczywistym (RTP)" dla insuflatora wysokiego ciśnienia PNEUMO SURE
Z1462-39	Zestaw rurek jednorazowych "Zestaw rurek o wysokim przepływie z detekcją ciśnienia w czasie rzeczywistym (RTP)" dla insuflatora wysokoprzepływowego PNEUMO SURE
Z1463-39	Zestaw rurek jednorazowych "Zestaw rurek o wysokim przepływie II dla insuflatora wysokoprzepływowego PNEUMO SURE

Zestaw rurek do insuflacji, wielokrotnego użytku

**Klasa: IIa\*\*\***

Z0452-01	Zestaw rurek do insuflacji, wielokrotnego użytku, dla F20/F25/F30/F40/F102/F104/F128/ FP130/FM134
Z1415-01	(Nr Stryker: 0620240223) Zestawy rurek grzewczych do insuflacji, wielokrotnego użytku dla F20/F25/F30/F40/F103/F104
Z1460-39	Zestawy rurek grzewczych do insuflacji, wielokrotnego użytku dla insuflatora wysokoprzepływowego PNEUMO SURE

Zestaw rurek do irygacji, jednorazowego użytku

**Klasa: IIa\*\*\***

Z0449-01	Zestaw rurek do irygacji, jednorazowego użytku, dla HM2/H100/H108/AM3/AM4/AM6/A106/P05 /P06/ P100/P101N100
Z1409-39	Zintegrowane rurki dla systemu zarządzania płynem FLUID SAFE
Z1420-39	Zestaw rurek dla A06/A07/P102/ pompa do artroskopii FLOCONTROL, System Zarządzania Płynem FLUID SAFE



**WOM**

A Novanta Company

**Nr artykułu**

**Opis**

Z1421-39	Zestaw rurek z blokadą zabezpieczającą dla A06/A07/P102/ pompa do artroskopii FLOCONTROL Systemu Zarządzania Płynem FLUID SAFE
Z1424-01	Zestaw rurek do irygacji, jednorazowego użytku, dla HM2/H100/H108/AM3/AM4/AM6/A106/P05 /P06/P100/P101N100
Z1442-39	Zintegrowane rurki dla FLOCONTROL pompa artroskopowa
Z1443-39	Zestaw dzienny składa się z: Rurki pompy 1x i rurki pacjenta 10x dla FLOCONTROL pompa artroskopowa
Z1444-39	Zestaw dzienny składa się z: Rurki pompy 1x i rurki pacjenta 10x dla FLOCONTROL arthroscopy pump
Z1446-39	Rurka pompy dla 21443-39 FLOCONTROL pompa artroskopowa
Z1447-39	Rurka pompy dla pompy artroskopowej FLOCONTROL 21444-39 Zestaw rurek dla pompy artroskopowej FLOSTEADY
Z1450-39	.
Z1451-39	Zestaw rurek z blokadą zabezpieczającą dla pompy artroskopowej FLOSTEADY
Z1452-39	Zestaw dzienny składa się z: Rurki kasety 1x i rurki pacjenta 10x dla pompy artroskopowej FLOSTEADY Zestaw dzienny składa się z: Rurki kasety 1x i
Z1453-39	rurka pacjenta 10x dla pompy artroskopowej FLOSTEADY
Z1454-39	Rurka kasety dla pompy artroskopowej FLOSTEADY 21452-39
Z1455-39	Rurka kasety z blokadą zabezpieczającą dla pompy artroskopowej FLOSTEADY 21453-39

**Zestaw rurek do irygacji, wielokrotnego użytku**

**Klasa: IIa\*\*\***

Z0454-01	Zestaw rurek do irygacji, wielokrotnego użytku, dla HM2/H100/H108/AM3/AM4/AM6/A106/P05 /P06/P100/P101N100
Z1428-39	Zestaw rurek, wielokrotnego użytku, dla A06/A07/P102/ pompa do artroskopii FLOCONTROL Systemu Zarządzania Płynem FLUID SAFE

**Zestawy rurek do ssania**

**Klasa: Is\*\***

Z1406-01	Zestaw rurek do ssania, jednorazowego użytku, dla HM2/H100/H108
Z1406-39	Zestaw rurek dla Systemu Zarządzania Płynem FLUID SAFE



**WOM**

A Novanta Company

Nr artykułu

Opis

**Zestawy rurek do podciśnienia**

**Klasa: I\***

Z1426-01

Zestaw rurek do podciśnienia, wielokrotnego  
użytku, dla P06/P100/P101/P102

\*

*Akcesoria klasy I spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/142/EWG z dnia 20.03.2010, zgodnie z Załącznikiem VII*

\*\*

*Akcesoria klasy I spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/142/EWG z dnia 20.03.2010, zgodnie z Załącznikiem VII i Załącznikiem II, z wyłączeniem Sekcji 4*

*\*\*\*, Akcesoria klasy IIa i IIb spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 93/142/EWG z dnia 20.03.2010, zgodnie z Załącznikiem II, z wyłączeniem Sekcji 4*