

## 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 die Medizinprodukte im Anhang  
declares on its sole responsibility that the medical devices in the addendum

### wiederverwendbare und einmalverwendbare Schlauchsets / reusable and disposable tube sets

ab Herstellungsdatum  
starting manufacturing date

**2021-05**

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, 25.05.2021



Paul Jagnow  
Regulatory Affairs Manager  
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



A Novanta Company

**Anhang zu der Konformitätserklärung vom 25.05.2021**  
**Addendum to the declaration of conformity issued on the 25.05.2021**

Die oben genannte Konformitätserklärung umfasst die folgenden Artikel:  
 The above mentioned declaration of conformity covers the following articles:

WOM REF	Beschreibung/ Description		Wolf REF
<b>Schlauchsets für Spülung, einmalverwendbar/ Tube sets for irrigation, single-use</b>			
<b>Klasse IIa***/ Class IIa***</b>			
2203556	Schlauchset für Spülung, einmalverwendbar, für/ Tube set for irrigation, single-use, for	ARTHRO PUMP 2202 LAPARO PUMP 2215 HYSTERO PUMP 2220 HYSTERO PUMP II 2222 URO PUMP 2224 FLUID CONTROL 2203	4170.223
2203557	Schlauchset für Spülung, einmalverwendbar, für/ Tube set for irrigation, single-use, for	ARTHRO PUMP 2202 LAPARO PUMP 2215 HYSTERO PUMP 2220 HYSTERO PUMP II 2222 URO PUMP 2224 FLUID CONTROL 2203	4170.224
2203559	Tagesset bestehend aus: Pumpenschlauch 1x und Patientenschlauch 10x für / Daily set consists of: pump tube 1x and patient tube 10x for	FLUID CONTROL 2203	4170.227
2203543	Schlauchset für Spülung und Absaugung, einmalverwendbar, für/ Tube set for suction and irrigation, single-use, for	LAPARO PUMP 2215	4170.225
2203560	Pumpenschlauch, einmalverwendbar für / Pump tube, single-use, for	FLUID CONTROL 2203	4170.226
2203629	Tagesset bestehend aus: Pumpenschlauch 1x und Patientenschlauch 10x für / Daily set consists of: pump tube 1x and patient tube 10x for	FLUID CONTROL 2203	4170.228
2203632	Pumpenschlauch, einmalverwendbar, für / Pump tube, single-use, for	FLUID CONTROL 2203	4170.229



**WOM**

A Novanta Company

**Schlauchsets für Spülung, wiederverwendbar/ Tube sets for irrigation, reusable**

<b>Klasse IIa***/ Class IIa***</b>			
2203558	Schlauchset für Spülung, wiederverwendbar, für/ Tube set for irrigation, reusable, for	ARTHRO PUMP 2202 LAPARO PUMP 2215 HYSTERO PUMP 2220 HYSTERO PUMP II 2222 URO PUMP 2224 FLUID CONTROL 2203	8170.223

**Schlauchsets für Insufflation, wiederverwendbar/ Tube sets for insufflation, reusable**

<b>Klasse IIa**/ class IIa***</b>			
2200891	Heizschlauchset für Insufflation, wiederverwendbar, für/ Heating tube set for insufflation, reusable, for	LAPARO-CO -PNEU 2232	8170.201

*\*Zubehör der Klasse I erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 20.03.2010 nach Anhang VII / Class I accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated the 20.03.2010 according to Annex VII*

*\*\*Zubehör der Klasse IIa und IIb erfüllt die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 20.03.2010 nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 / Class IIa and IIb accessories fulfill the Essential Requirements of Directive 93/42/EEC dated the 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4*