

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-16-05

The logo of DEKRA Certification GmbH is circular. It features the company name "DEKRA Certification GmbH" around the top edge and "Stuttgart, Handwerkstraße 15" around the bottom edge. In the center, there is a green triangle icon and the word "DEKRA" in bold.

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscopic suction valve, single-use, sterile
- Suction system filter, plume particulate
- Suction/irrigation tubing, single use

Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone cutting forceps
- Bone graft funnel
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill bit, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope sheath, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic insufflation tubing set, single-use
- Endoscopic insufflation tubing set, sterile, reusable
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope, reusable
- Fluted surgical drill bit, reusable
- General-purpose endoscopic needle, reusable
- General-purpose endoscopic needle, single-use
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic access cannula, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laser fibre
- Line-powered surgical power tool system motor
- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic bur, reusable
- Orthopaedic bur, single-use
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid optical hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope, reusable

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-05

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Spinal needle, single-use
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Surgical drill guide, reusable
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical guillotine
- Surgical irrigation tubing set, reusable
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Tissue morcellation system handpiece, line-powered
- Uterine manipulator cervical cup/transilluminator
- Uterine manipulator, reusable
- Uterine probe

Class II b:

- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use, sterile
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- General/multiple surgical diode Laser system
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laparoscopic insufflator
- Laser lithotripsy system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Soft-tissue/mesh anchor, non-bioabsorbable
- Ultrasonic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system


Ruth Delbeck-Bayer



DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex V

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex V for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z7-00, the decision dated 2020-04-01 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Registration No.: 50593-17-04

The logo of DEKRA Certification GmbH, featuring a circular seal with the text "DEKRA Certification GmbH" and "100 Jahre Handwerkstraße 15" around the perimeter, and the DEKRA logo in the center.

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50593-17-04

Valid from 2020-04-01 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2020-04-01

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Endoscope inflation bulb
- Proctoscope, single-use
- Rectoscope, single-use



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTYFIKAT WE

Dotyczący systemu zapewnienia jakości

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC,
Załącznik II bez akapitu (4)

DEKRA Certification GmbH jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej niniejszym poświadczają, że organizacja

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Certyfikowana siedziba:

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości w odniesieniu do produktów medycznych wymienionych w załączniku, zgodnie z załącznikiem II dyrektywy 93/42/EEC. Niniejsze zezwolenie opiera się na wyniku raportu z audytu ponownej certyfikacji nr 50593-Z7-00, decyzji z dnia 2020-04-01 i obowiązuje w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem corocznego audytu nadzoru.

Certyfikat jest ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Numer rejestracyjny: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0 Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

Klasa I s:

W przypadku produktów, wymienionych poniżej, przegląd systemu zapewnienia jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

- Endoskopowy zawór ssący, jednorazowego użytku, sterylny
- Filtr ssący, cząstki pyłu
- Rurka ssąca/irygacyjna, jednorazowego użytku

Klasa II a:

- Podstawowa rurka dotchawicza wielokrotnego użytku
- Pompa perystaltyczna
- Kleszczyki do cięcia kości
- Lej do przeszczepu kości
- Rura do bronchoskopu
- Wiertło chirurgiczne, kaniulowane, wielorazowe
- Adapter umożliwiający podpięcie endoskopu
- Płaszcz do endoskopu, wielorazowy
- Endoskopowy, elektrochirurgiczny uchwyt/elektroda bipolarna, wielorazowa
- Endoskopowy, elektrochirurgiczny uchwyt/elektroda monopolarna, wielorazowa
- Zestaw rurek do insuflacji, jednorazowy
- Zestaw rurek do insuflacji, sterylny, wielorazowy
- Światłowodowy cystoureteroskop, giętki
- Światłowodowy histeroskop giętki
- Światłowodowy nasofaryngoskop, giętki
- Światłowodowy ureterorenoskop, giętki
- Videobronchoskop, giętki, wielorazowy
- Videocystoskop, giętki, wielorazowy
- Videoureterorenoskop, giętki, wielorazowy
- Wiertło chirurgiczne spiralne, wielorazowe
- Igła endoskopowa, ogólnego zastosowania, wielorazowa
- Igła endoskopowa, ogólnego zastosowania, jednorazowa
- Ligator hemoroidalny
- Wąż do odprowadzania gazu
- Igła do laparoskopii, wielorazowa
- Port do laparoskopii wielokrotnego użytku
- Port do laparoskopii, jednorazowego użytku
- Włókno laserowe
- Silnik do elektronarzędzia chirurgicznego

Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0 Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

- Medyczny przewód niskiego ciśnienia
- Mikrobiologiczny filtr medyczny, sterylny, jednorazowy
- Oprogramowanie do obsługi systemu zarządzania danymi / urządzeniami audiowizualnym na sali operacyjnej
- Wiertło ortopedyczne, wielorazowe
- Wiertło ortopedyczne, jednorazowe
- Resektoskop
- Bronchoskop sztywny
- Cystouretroskop sztywny
- Endoskop sztywny
- Kleszczyki chwytające do endoskopu, sztywne, wielorazowe
- Histeroskop optyczny, sztywny
- Laryngoskop sztywny, wielorazowy
- Mediastinoskop sztywny
- Nefroskop sztywny
- Laparoskop sztywny
- Ureterorenoskop sztywny
- Igła do nakłuć, jednorazowa
- Igła Veresa, wielorazowa
- Prowadnica do wiertel, wielorazowa
- Ssak do odsysania płynów ustrojowych i gazu
- Gilotyna chirurgiczna
- Zestaw rurek do irygacji, wielorazowy
- Zestaw rurek do irygacji, jednorazowy
- Uchwyt chirurgiczny zasysający/nawadniający, wielorazowy
- Rurka do ssania/nawadniania
- Jednostka sterująca narzędzi elektrochirurgicznych
- Worek do ekstrakcji tkanek
- Morcelator
- Uchwyt do morcelatora
- Kapturek/transilluminator do manipulatora macicznego
- Manipulator maciczny, wielorazowy
- Sonda domaciczna

Klasa II b

- Generator elektrochirurgiczny
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, wielorazowa
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, sterylna, jednorazowa

Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0 Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, wielorazowa
- Elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, jednorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, bipolarna, wielorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, wielorazowa
- Uchwyt/elektroda elektrochirurgiczna, endoskopowa, monopolarna, jednorazowa
- Chirurgiczny laser diodowy
- Histeroskopowy system insuflacyjny/irygacyjny
- Insuflator laparoskopowy
- Litotryptor laserowy
- Oprogramowanie do obsługi systemu zarządzania danymi / urządzeniami audiowizualnym na sali operacyjnej
- Litotryptor piezoelektryczny
- Kotwica chirurgiczna nici/tkanek niebioabsorbowlana
- Litotryptor ultradźwiękowy
- Aparat do pozaustrojowej terapii falą uderzeniową



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

CERTYFIKAT WE

Dotyczący systemu zapewnienia jakości

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC,
Załącznik V

DEKRA Certification GmbH jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej niniejszym poświadczają, że organizacja

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Certyfikowana siedziba:

Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen, Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości w odniesieniu do produktów medycznych wymienionych w załączniku, zgodnie z załącznikiem II dyrektywy 93/42/EEC. Niniejsze zezwolenie opiera się na wyniku raportu z audytu ponownej certyfikacji nr 50593-Z7-00, decyzji z dnia 2020-04-01 i obowiązuje w połączeniu z pomyślnym przeprowadzeniem corocznego audytu nadzoru.

Certyfikat jest ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Numer rejestracyjny: 50593-16-05



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-04-01

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Załącznik do certyfikatu WE nr 50593-16-05

Ważny od 2020-04-01 do 2024-05-26

Status ostatnich zmian: 0 Data: 2020-04-01

Kategorie urządzeń/urządzenia objętego niniejszym certyfikatem

Klasa I s:

W przypadku produktów, wymienionych poniżej, przegląd systemu zapewnienia jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnych warunków.

- Pompka -gruszka do endoskopii
- Proktoskop jednorazowy
- Rektoskop jednorazowy



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-04-01

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
INSUFFLATIONS-SCHLAUCHSET L 3M
INSUFFLATIONSSCHLAUCH F.2235021/031 L 3M
Typ:

designation:
INSUFFLATION TUBE SET L 3M
INSUFFLATION TUBE F.2235021/031 L 3M
type:

4170502

8170202

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-14

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President
Research and Development

: 18.05.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 18.05.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 18.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Zestaw drenów do insuflacji L 3m

Zestaw drenów do insuflacji F.2235021/031 L 3m

Typ:

4170502

8170202

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



Ważna do 2024-05-26

Miejsce i data wydania Knittlingen, 2021-05-14

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	18.05.2021	J. Rennert	Podpis nieczytelny
Wiceprezes Globalny Zapewnienia jakości i Spraw regulacyjnych	18.05.2021	A.Volker	Podpis nieczytelny
Dyrektor QM QA	18.05.2021	W. Brunow	Podpis nieczytelny
	Data	Nazwisko	Podpis

503,009e

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
HYGIENE-FILTER

designation:
HYGIENE-FILTER

Typ:

type:

4171.111

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II,

☐ III,

☐ IV,

☐ V,

☐ VI,

☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend auf-
geführten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-14

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 14.05.2020

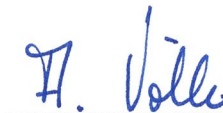
J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 14.05.2020

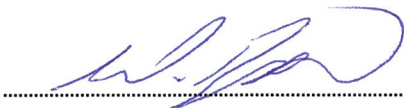
A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 15.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:
Filtr higieniczny

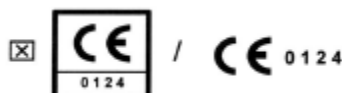
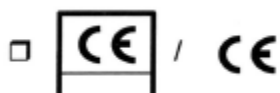
Typ:
4171.111

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II III IV V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-05-14

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	14.05.2020	J. Rennert	
Prezes Działu Prawnego	14.05.2020	A. Völker	
Prezes ds. Jakości	15.05.2020	W. Brunow	
	Data	Nazwisko	Podpis

515,003ae

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:
* siehe Anlage

type:
* see attached list

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

Conformity assessment procedure annex:

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2021-05-21

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

21.05.2021

J. Rennert



Bereichsleitung
Qualität und Regulatorik
Vice President Global
Quality Assurance and
Regulatory Affairs

21.05.2021

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Typ/ type/ Modèle/ tipo	Bezeichnung	designation	désignation	designación
2232.852	CO2 VERBINDUNGSSCHLAUCH	CO2 CONNECTING TUBE	CO2 TUBE DE CONNEXION	TUBO DE CONEXION CO2
8170.101	INSUFFLATIONS- SCHLAUCHSET L 2,5M	INSUFFLATION TUBE SET L 2.5M	SET DE TUBES D'INSUFFLATION L 2,5M	SET DE TUBOS DE INSUFLACIÓN L 2,5M
8170.232	INSUFFLATIONS- SCHLAUCHSET L 2,5M	INSUFFLATION TUBE SET L 2.5M	SET DE TUBES D'INSUFFLATION L 2,5M	SET DE TUBOS DE INSUFLACIÓN L 2,5M
8170.801	HOCHDRUCK- VERBINDUNGSSCHLAUCH L 1M	HIGH PRESSURE CONNECTION TUBE L 1M	TUBE DE CONNEXION HAUTE PRESSION L 1M	MANGUERA DE CONEXION PRESION ALTA L 1M
8170.802	HOCHDRUCK- VERBINDUNGSSCHLAUCH L 1M	HIGH PRESSURE CONNECTION TUBE L 1M	TUBE DE CONNEXION HAUTE PRESSION L 1M	MANGUERA DE CONEXION PRESION ALTA L 1M
8170.803	HOCHDRUCK- VERBINDUNGSSCHLAUCH L 1M	HIGH PRESSURE CONNECTION TUBE L 1M	TUBE DE CONNEXION HAUTE PRESSION L 1M	MANGUERA DE CONEXION PRESION ALTA L 1M
8170.865	SPÜLKANÜLE ZUR TEM NL 215MM	IRRIGATION CANNULA FOR TEM WL 215MM	CANULE D'IRRIGATION POUR TEM LU 215MM	CANULA DE IRRIGACION PARA TEM LU 215MM
8170.3111	CO2 VERBINDUNGSSCHLAUCH L 5M	CO2 CONNECTING TUBE L 5M	CO2 TUBE DE CONNEXION L 5M	TUBO DE CONEXION CO2 L 5M

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Patrz załączona lista

Typ:

Patrz załączona lista

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



Ważna do 2024-05-26

Miejsce i data wydania Knittlingen, 2021-05-21

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	21.05.2021	J. Rennert	Podpis nieczytelny
Wiceprezes Globalny Zapewnienia jakości i Spraw regulacyjnych	21.05.2021	W. Brunow	Podpis nieczytelny
	Data	Nazwisko	Podpis

503,006e

Typ	opis
2232.852	Wąż łączący CO2
8170.101	Dren do insuflacji zestaw 2,5m
8170.232	Dren do insuflacji zestaw 2,5m
8170.801	Wąż łączący wysokociśnieniowy 1m
8170.802	Wąż łączący wysokociśnieniowy 1m
8170.803	Wąż łączący wysokociśnieniowy 1m
8170.865	Kaniula płucząca do TEM 215mm
8170.3111	Wąż łączący CO2 5m

503,006e

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

<p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p>	<p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Germany</p> <p>SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p>
---	---

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

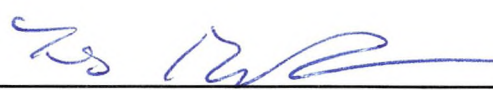
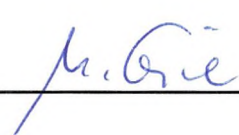
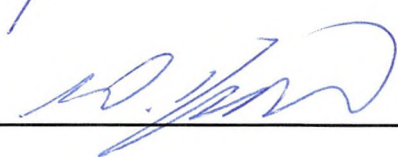
Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

<p>Datum / Date:</p> <p>Bereichsleitung Forschung und Entwicklung: Jens Rennert / Vice-President Research and Development: Jens Rennert:</p> <p>Abteilungsleitung Zulassung Regulatory Affairs: Ute Greiner / Director Global Regulatory Affairs: Ute Greiner:</p> <p>Bereichsleitung Qualität und Regulatorik: Wulf Brunow / Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs: Wulf Brunow:</p>	<p>Unterschrift / Signature:</p> <p><u>18.05.2021</u></p> <p><u>18.05.2021</u></p> <p><u>18.05.2021</u></p>	<p><u></u></p> <p><u></u></p> <p><u></u></p>
---	--	--

Produktliste / Product List

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produktname <i>Product name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
8923802	REDUZIERADAPTER <i>REDUCTION ADAPTER</i>	I
8924802	REDUZIERADAPTER <i>REDUCTION ADAPTER</i>	I

Basis UDI-DI / 405520717052019-0018383N2
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zum Einführen von kleineren Hilfsinstrumenten ohne Gasverlust in RIWOART-Trokarhülsen mit größerem Zugangsquerschnitt.

Intended use

The products serve to insert smaller auxiliary instruments in RIWOART trocar sleeves with a larger access cross-section without gas loss.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert	18-05-2021
Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner.	18-05-2021
Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow	18-05-2021

Data

Nazwisko

Podpis

900,030 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

typ	opis	Klasa ryzyka
8923802	Adapter redukujący	I
8924802	Adapter redukujący	I

Podstawowy UDI-DI: 405520717052019-0018383N2

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,030a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

<p>Wir</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Deutschland</p> <p>SRN:</p> <p>erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen</p>	<p>We</p> <p>Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04 Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen</p> <p>Germany</p> <p>SRN:</p> <p>declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity</p>
---	---

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

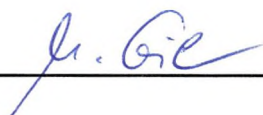
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

Materialnummer/Typ Material number/Type	Produktname Product name	Risikoklasse Risk class
89102	DICHTUNG Ø 11MM SEAL Ø 11MM	I
8905	DICHTUNGSKAPPE DL 7,0-8,0MM SEALING CAP CAP 7.0-8.0MM	I
8802	GUMMIKAPPE DL 1,4MM RUBBER CAP CAP 1.4MM	I
8921	DICHTUNGSKAPPE OHNE BOHRUNG SEALING CAP WITHOUT HOLES	I
8803	GUMMIKAPPE DL 2,4MM RUBBER CAP CAP 2.4MM	I
88005	GUMMIKAPPE DL 0,5MM RUBBER CAP CAP 0.5MM	I
89103	DICHTMEMBRANE Ø 17MM SEALING MEMBRANE Ø 17MM	I
8902	DICHTUNGSKAPPE DL 3,4-5,1MM SEALING CAP CAP 3.4-5.1MM	I
8901	DICHTUNGSKAPPE DL 2,4-3,4MM SEALING CAP CAP 2.4-3.4MM	I
89161	DICHTUNGSKAPPE DL 7,5-8,5MM SEALING CAP CAP 7.5-8.5MM	I
8903	DICHTUNGSKAPPE DL 5,1-6,0MM SEALING CAP CAP 5.1-6.0MM	I
8808	GUMMIKAPPE Ø 5MM RUBBER CAP Ø 5MM	I
8910	DICHTUNGSKAPPE DL 13,0-13,8MM SEALING CAP CAP 13.0-13.8MM	I
8804	GUMMIKAPPE DL 4,0MM RUBBER CAP CAP 4.0MM	I
8920	DICHTUNGSKAPPE OHNE BOHRUNG SEALING CAP WITHOUT HOLES	I
8801	GUMMIKAPPE DL 0,8MM RUBBER CAP CAP 0.8MM	I
89141	DICHTUNGSKAPPE DL 4-6MM SEALING CAP CAP 4-6MM	I
8909	DICHTUNGSKAPPE DL >10,1MM SEALING CAP CAP >10.1MM	I
8908	DICHTUNGSKAPPE DL 9,5-10,1MM SEALING CAP CAP 9.5-10.1MM	I
1801	GUMMIKAPPE FÜR HYSTEROSKOP RUBBER CAP FOR HYSTEROSCOPE	I
8900	DICHTUNGSKAPPE DL <2,4MM SEALING CAP CAP <2.4MM	I
8800	GUMMIKAPPE OHNE BOHRUNG RUBBER CAP WITHOUT HOLES	I
89171	DICHTUNGSKAPPE DL 7,0MM SEALING CAP CAP 7.0MM	I

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produktname <i>Product name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
89101	DICHTUNG Ø 7,5MM <i>SEAL Ø 7.5MM</i>	I

Basis UDI-DI /
Basic UDI-DI:

405520727052019-0017854Q2

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Abdichtung von Arbeits-, Saug- oder Spülkanälen und verhindern somit unkontrolliertes Austreten von Flüssigkeiten oder Gasen.

Intended use

The products serve to seal off working channels, suction channels or irrigation channels thus preventing uncontrolled spillage of liquids and gasses.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert	18-05-2021 podpis nieczytelny
Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner.	18-05-2021 podpis nieczytelny
Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow	18-05-2021 podpis nieczytelny

Data

Nazwisko

Podpis

900,077 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

typ	opis	Klasa ryzyka
89102	Uszczelka Ø 11mm	I
8905	Uszczelka Ø 7.0-8.0 mm	I
8802	Uszczelka gumowa Ø 1,4mm	I
8921	Uszczelka bez otworów	I
8803	Uszczelka gumowa Ø 2,4mm	I
88005	Uszczelka gumowa Ø 0,5mm	I
89103	Membrana uszczelniająca Ø 17mm	I
8902	Uszczelka 3.4-5.1 mm	I
8901	Uszczelka 2.4-3.4 mm	I
89161	Uszczelka 7.5-8.5mm	I
8903	Uszczelka 5.1-6.0mm	I
8808	Uszczelka gumowa Ø 5mm	I
8910	Uszczelka 13.0-13.8mm	I
8804	Uszczelka gumowa Ø 1,0mm	I
8920	Uszczelka bez otworów	I
8801	Uszczelka Ø 0,8mm	I
89141	Uszczelka 4-6mm	I
8909	Uszczelka >10,1mm	I
8908	Uszczelka 9.5-10.1mm	I
1801	Uszczelka do histeroskopu	I
8900	Uszczelka <2.4mm	I
8800	Uszczelka bez otworów	I
89171	Uszczelka Ø 7,0mm	I
89101	Uszczelka Ø 7,5mm	I

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017854Q2

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,077a

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 19.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

19.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

19.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

19.05.2021



Produktliste / Product List

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produktname <i>Product name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
38015	SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 1 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 1</i>	I
38001	SIEBKORB FÜR LASERFASER <i>PERFORATED BASKET FOR LASER FIBER</i>	I
38002	SIEBKORB FÜR KAMERAKOPF <i>PERFORATED BASKET FOR CAMERA HEAD</i>	I
38009	SIEBKORB FÜR HYSTEROSKOP 2 <i>PERFORATED BASKET FOR HYSTEROSCOPE 2</i>	I
38005	SIEBKORB FÜR DISKOSKOP <i>PERFORATED BASKET FOR DISCOSCOPE</i>	I
38012	SIEBKORB FÜR MORCESCOPE <i>PERFORATED BASKET FOR MORCESCOPE</i>	I
38003	SIEBKORB OBERER HARNTRAKT 1 <i>PERFORATED BASKET, UPPER URINARY TRACT 1</i>	I
38007	SIEBKORB FÜR VIDEOMEDIASTINOSKOP <i>PERF. BASKET FOR VIDEO MEDIASTINOSCOPE</i>	I
38010	SIEBKORB FÜR STEREOOPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR STEREO TELESCOPE</i>	I
38006	SIEBKORB FÜR HYSTEROSKOP 1 <i>PERFORATED BASKET FOR HYSTEROSCOPE 1</i>	I
38014	SIEBKORB FÜR 3D-OPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR 3D TELESCOPE</i>	I
38008	SIEBKORB FÜR OPTIK <i>PERFORATED BASKET FOR TELESCOPE</i>	I
38013	SIEBKORB FÜR CYSTO-URETHROSKOP <i>PERFORATED BASKET FOR CYSTO-URETHROSCOPE</i>	I
38017	SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 3 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 3</i>	I
38016	SIEBKORB FÜR STANDARDOPTIK 2 <i>PERF. BASKET FOR STANDARD TELESCOPE 2</i>	I

Basis UDI-DI / 405520727052019-0017742PN
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur Lagerung von Medizinprodukten und Zubehör während der maschinellen Aufbereitung und Sterilisation.

Intended use

The products serve to store medical products and accessories during machine reprocessing and sterilization.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem
(UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 19-05-2021

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert	19-05-2021 podpis nieczytelny
Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner.	19-05-2021 podpis nieczytelny
Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow	19-05-2021 podpis nieczytelny

Data

Nazwisko

Podpis

900,069 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

typ	opis	Klasa ryzyka
38015	Perforowany kosz na standardową optykę 1	I
38001	Perforowany kosz na włókna laserowe	I
38002	Perforowany kosz na główkę kamery	I
38009	Perforowany kosz na histeroskopy 1	I
38005	Perforowany kosz na histeroskopy 2	I
38012	Perforowany kosz do morcescope	I
38003	Perforowany kosz, górne drogi moczowe 1	I
38007	Perforowany kosz do videomediastinoscopu	I
38010	Perforowany kosz na optyki stereo	I
38006	Perforowany kosz na histeroskopy 1	I
38014	Perforowany kosz na optyki 3D	I
38008	Perforowany kosz na optyki	I
38013	Perforowany kosz na cysto-urethroskopy	I
38017	Perforowany kosz na standardową optykę 3	I
38016	Perforowany kosz na standardową optykę 2	I

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017742PN

Produkty służą do przechowywania wyrobów medycznych i akcesoriów podczas dekontaminacji maszynowej i sterylizacji.

900,069a

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:

type:

2216001

4171223

4171224

4171225

8171223

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigelegten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

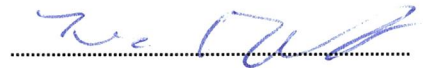
Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-05-25

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 29.05.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 28.05.2020

A. Völker



Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 29.05.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Typ/ type/ Modèle/ tipo	Bezeichnung	designation	désignation	denominazione	designación
2216001	LAP SAUG- SPÜLPUMPE	LAP SUCT./IRRIG. PUMP	POMPE D'IRRIG./ASPIR. LAP	POMPA DI ASPIRAZIONE/ RRIGAZIONE LAP	BOMBA DE SUC./IRRIG. DE LAP
4171223	SPÜLSCHLAUCH SET MIT ANSTECHDORN L 3M	IRRIGATION TUBE SET SPIKE L 3M	SET DE TUBES D'IR.A.BR.D.PER CAGE L 3M	SET TUBI FLESS. IRRIG. CON PERFOR. L 3M	SET DE TUBOS DE IRRIG. ESPINA L 3M
4171224	SPÜLSCHLAUCH SET MIT CARE- LOCK L 3M	IRRIGATION TUBE SET CARE LOCK L 3M	SET DE TUBES D'IRIG. CARE- LOCK L 3M	SET DI TUBI CON CARE- LOCK	SET DE TUBOS DE IRRIG. CARE- LOCK L 3M
4171225	SAUG- SPÜLSCHLAUCH SET L 3M	SUCTION/IRRI GATION TUBE SET L 3M	SET DE TUBES D'ASPIR./IRRIG. L 3M	SET TUBI FLESS. ASPIR./IRRIG. L 3M	SET DE TUBOS SUC./IRRIG. L 3M
8171223	SPÜLSCHLAUCH SET MIT ANSTECHDORN	IRRIGATION TUBE SET SPIKE	SET DE TUBES D'IR.A.BR.D.PER CAGE	SET TUBI FLESS. IRRIG. CON PERFOR.	SET DE TUBOS DE IRRIG. ESPINA

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

Patrz załącznik

Typ:

2216001 4171223 4171224 4171225 8171223

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

x II III IV V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data

Knittlingen, 2020-05-25

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	<u>29.05.2020</u>	J. Rennert	<u>[Signature]</u>
Prezes Działu Prawnego	<u>28.05.2020</u>	A. Völker	<u>[Signature]</u>
Prezes ds. Jakości	<u>29.05.2020</u>	W. Brunow	<u>[Signature]</u>

Data

Nazwisko

Podpis

505,027e

P08FO030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

typ	opis
2216001	Pompa laparoskopowa ssąco-płuczące
4171223	Zestaw drenów do irygacji 3 m
4171224	Zestaw drenów z zatyczką care-lock 3 m
4171225	Zestaw drenów ssąco-płuczących 3 m
8171223	Zestaw drenów z przebijakiem

505,027e

P08FO030E11

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

Conformity Declaration according to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:

SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 24CH 0°
SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 24CH 12/30°
SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 22CH 12/30°
KOAG-ELEKTRODE BIPO 22-26CH 12/30°

designation:

CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
COAG ELECTRODE BIPO 22-26FR 12/30°

Typ:

type:

8609031

8622131

8622133

8623022

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☒ II,

☐ III,

☐ IV,

☐ V,

☐ VI,

☐ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2020-07-08

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice-President

Research and Development : 13.08.2020 J. Rennert

Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs
Senior Director Global
Regulatory Affairs

: 12.08.2020 A. Völker

Abteilungsleitung
QM & QA
Director
QM & QA

: 13.08.2020 W. Brunow

Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 24FR 0°
ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 24FR 12/30 °
ELEKTRODA DO CIĘCIA BIPO 22FR 12/30 °
ELEKTRODA KOAGULUJĄCA BIPO 22-26FR 12/30°

Typ:

8609031 8622131 8622133 8623022

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

XII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2020-07-08

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	13-08-2020	J. Rennert	Podpis nieczytelny
Prezes Działu Prawnego	12-08-2020	A. Volker	Podpis nieczytelny
Prezes ds. Jakości	18-08-2020	W. Brunow	Podpis nieczytelny
	Data	Nazwisko	Podpis

**Konformitätserklärung nach
Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte**
**Conformity Declaration according to
Medical Device Directive 93/42/EEC**

Wir
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Deutschland

We
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die
Medizinprodukt/e

declare under our sole responsibility that the
medical device/s

Bezeichnung:
* siehe Anlage

designation:
* see attached list

Typ:
* siehe Anlage

type:
* see attached list

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

meets all applicable requirements of the Medical
Device Directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsverfahren Anhang:

Conformity assessment procedure annex:

☐ II, ☐ III, ☐ IV,

☐ V, ☐ VI, ☒ VII

Dies ist erkennbar an der nachfolgend aufge-
führten CE Kennzeichnung des Produkts und /
oder der dem Produkt beigefügten Informationen.

This is visible by one of the following CE markings
on the product and / or the enclosed information.



DEKRA Certification GmbH
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Gültigkeitsdauer / Validity: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2021-05-19

Bereichsleitung
Forschung und Entwicklung
Vice President
Research and Development

19.05.2021

J. Rennert



Bereichsleitung
Qualität und Regulatorik
Vice President Global
Quality Assurance and
Regulatory Affairs

21.05.2021

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

Typ/ type/ Modèle/ modello/ tipo	Bezeichnung	designation	désignation	denominazione	designación
8642.6002	GREIFZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHEN. CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8642.6008	GREIFZANGEN -INNENTEIL 10,5CH NL 340MM	GRASP.FORCEPS INSERT 10.5FR WL 340MM	INSERT PINCE À PRÉH. 10,5CH LU 340MM	ELEM. INT. PINZA PRESA 10,5CH LU 340MM	INSERTO PINZA DE AGARRE 10,5CH LU 340MM
8642.6502	GREIFZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHEN. CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8642.6508	GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH NL 340MM	GRASP. FORCEPS INSERT 5FR WL 340MM	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH LU 340MM	ELEM. INT. PINZA DA PRESA 5CH LU 340MM	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR LU 340MM
8642.6812	SCHERE KPL	SCISSORS BNDL	CISEAUX CPL	FORBICI CPL	TIJERA CPL
8642.6818	SCHEREN- INNENTEIL M. SCHAFT 5CH NL 340MM	SCISSORS INSERT WITH SHEATH 5FR WL 340MM	INSERT CISEAUX AVEC CHEMISE 5CH LU 340MM	ELEMENTO INTERNO FORBICI 5CH LU 340MM	INSERTO TIJERA CON VAINA 5FR LU 340MM
8952.6002	PE-ZANGE KPL	BIOPSY FORCEPS BNDL	PINCE A BIOPSIE CPL	PINZA BIOPSIA CPL	PINZA PE CPL
8952.6008	PE-ZANGEN- INNENTEIL M. SCHAFT 5CH 550MM	BIOPSY FORCEPS INSERT SHEATH 5FR 550MM	INSERT PINCE PE AVEC CHEMISE 5CH 550MM	ELEM. INT. PINZA BIOPSIA 5CH 550MM	INSERTO DE PINZA PE CON VAINA 5FR 550MM
8952.6112	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8952.6118	GREIFZANGEN -INNENTEIL 4CH NL 550MM	GRASP. FORCEPS INSERT 4FR WL 550MM	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 4CH LU 550MM	ELEM. INT. PINZA PRESA 4CH LU 550MM	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 4FR LU 550MM
8952.6212	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8952.6218	GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH	GRASP. FORCEPS INSERT 5FR	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH	ELEM. INT. PINZA PRESA 5CH LU 550MM	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR
8952.6502	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8952.6508	GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH	GRASP. FORCEPS INSERT 5FR	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH	ELEMENTO INTERNO PINZA DA PRESA 5CH	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR
8954.6802	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8954.6808	GREIFZANGEN -INNENTEIL 5CH	GRASP. FORCEPS INSERT 5FR	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 5CH	ELEM. INT. PINZA PRESA 5CH LU 550MM	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 5FR

8962.6002	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8962.6008	GREIFZANGEN -INNENTEIL 10,5CH NL 350MM	GRASP.FORCEPS INSERT 10.5FR WL 350MM	INSERT PINCE À PRÉH. 10,5CH LU 350MM	ELEM. INT. PINZA PRESA 10,5CH LU 350MM	INSERTO PINZA DE AGARRE 10,5CH LU 350MM
8992.6302	FASSZANGE KPL	GRASPING FORCEPS BNDL	PINCE À PRÉHENSION CPL	PINZA DA PRESA CPL	PINZA DE AGARRE CPL
8992.6308	GREIFZANGEN -INNENTEIL 7CH	GRASP. FORCEPS INSERT 7FR	INSERT DE PINCE À PRÉHEN. 7CH	ELEMENTO INTERNO PINZA 7CH	INSERTO DE PINZA DE AGARRE 7FR

Deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Dotyczącą Wyrobów Medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

Z pełną odpowiedzialnością oświadczamy, iż wyrób medyczny

Nazwa:

***patrz lista**

Typ:

***patrz lista**

Spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych.

Załącznik dotyczący procedur oceny zgodności:

XII, III, IV, V, VI, VII

Zgodność została potwierdzona poprzez umieszczenie jednego z poniższych oznaczeń CE na produkcie oraz / lub załączonej karcie informacyjnej.



DEKRA Certification GmbH
HandwerkstraBe 15, 70565 Stuttgart

Ważna do 2024-05-26

Miejscowość i data Knittlingen, 2021-05-19

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju	19-05-2021	J. Rennert	Podpis nieczytelny
Prezes ds. Jakości	21-05-2021	W. Brunow	Podpis nieczytelny
	Data	Nazwisko	Podpis

Typ	Nazwa
8642.6002	Kleszczyki chwytające
8642.6008	Wkład chwytający do kleszczyków 10,5FR WL 340mm
8642.6502	Kleszczyki chwytające
8642.6508	Wkład chwytający do kleszczyków 5FR WL 340mm
8642.6812	Nożyczki
8642.6818	Wkład do nożyczek z płaszczem 5FR WL 340mm
8952.6002	Kleszczyki biopsyjne
8952.6008	Kleszczyki biopsyjne z płaszczem 5FR WL 550mm
8952.6112	Kleszczyki chwytające
8952.6118	Wkład chwytający do kleszczyków 4FR WL 550mm
8952.6212	Kleszczyki chwytające
8952.6218	Wkład chwytający do kleszczyków 5FR
8952.6502	Kleszczyki chwytające
8952.6508	Wkład chwytający do kleszczyków 5FR
8954.6802	Kleszczyki chwytające
8954.6808	Wkład chwytający do kleszczyków 5FR
8962.6002	Kleszczyki chwytające
8962.6008	Wkład chwytający do kleszczyków 10,5FR WL 350mm
8992.6302	Kleszczyki chwytające
8992.6308	Wkład chwytający do kleszczyków 7FR

Original - EU-Konformitätserklärung nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Translation - EC-Conformity Declaration according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Wir

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Deutschland

SRN:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen

We

Richard Wolf GmbH - P10FO029 A04
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

Germany

SRN:

declare under our sole responsibility that the medical device/s meet the provisions of the Regulation EU 2017/745 on medical devices and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity

Konformitätsbewertungsverfahren nach:

Artikel 52 Abs. 7, Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according to:

Article 52 (7) sentence 1 of the Regulation EU 2017/745 on medical devices

Gültigkeitsdauer /
Validity: 13.12.2025

Ort und Datum der
Ausstellung /
Place and date of
issue: Knittlingen, 18.05.2021

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:

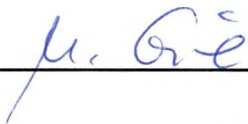
Bereichsleitung Forschung und
Entwicklung: Jens Rennert /
Vice-President Research and
Development: Jens Rennert:

18.05.2021



Abteilungsleitung Zulassung
Regulatory Affairs: Ute Greiner /
Director Global Regulatory Affairs:
Ute Greiner:

18.05.2021



Bereichsleitung Qualität und
Regulatorik: Wulf Brunow /
Vice President Global Quality
Assurance and Regulatory Affairs:
Wulf Brunow:

18.05.2021



Produktliste / Product List

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produktname <i>Product name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
8083001	GRIFF MIT ÜBERLASTSCHUTZ <i>HANDLE WITH OVERLOAD PROTECTION</i>	I

Basis UDI-DI / 405520727052019-0017598Q7
Basic UDI-DI:

Verwendungszweck

Die Produkte dienen zur mechanischen Bedienung und Handhabung des HySafe Instruments.

Intended use

The products serve to mechanically control and handle the HySafe instrument.

Deklaracja Zgodności CE zgodnie z Rozporządzeniem
(UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych

My

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer StraBe 32
75438 Knittlingen
Niemcy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny spełnia wymagania Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji Zgodności

Procedura oceny zgodności według: Art. 52 ust. 7 zdanie 1 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Ważna do 13.12.2025

Miejscowość i data Knittlingen, 18-05-2021

Wiceprezes ds. Badań i Rozwoju Jens Rennert	18-05-2021
Dyrektor ds. Regulacji globalnych: Ute Greiner.	18-05-2021
Wiceprezes ds. Globalnego zapewnienia jakości i regulacji: Wulf Brunow	18-05-2021

Data

Nazwisko

Podpis

900,060 a

Copyright Richard Wolf GMBH

Zabrania się kopiowania niniejszego dokumentu, a także przekazywania oraz wykorzystywania jego zawartości w celach komercyjnych bez uprzedniej zgody wyrażonej na piśmie.

Lista produktów

typ	opis	Klasa ryzyka
8083001	Uchwyt z zabezpieczeniem przed przeciążeniem	I

Podstawowy UDI-DI: 405520727052019-0017598Q7

Przeznaczenie Produkty służą do przesyłania światła w widzialnym zakresie widmowym ze źródła światła do instrumentów specyficznych dla danego zastosowania.

900,060a