



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 Klasse IIb Medizinprodukte
declares on its sole responsibility that the class IIb medical devices

HysteroFlow II (H202 / WA40620A)
HysteroBalance II (M202 / WA40622A)

ab der Seriennummer
starting serial number

HysteroFlow II: 1811 CE 0438
HysteroBalance II: 1811 CE 0418

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

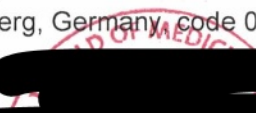
93/42/EWG in der Fassung vom 20.03.2010 nach Anhang II, ohne Abschnitt 4 /
93/42/EEC version dated the 20.03.2010 according to Annex II, excluding Section 4

erfüllt.

Diese Erklärung erlischt zum 26.05.2024 / This declaration expires on the 26.05.2024.

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, 12.05.2020


W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH