

# CERTIFICATE



## EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the organization

**Richard Wolf GmbH**

### Scope of certification:

Design and development, production, distribution, installation and service of systems, active medical devices (sterile, non-sterile), non-active medical devices (sterile, non-sterile) for human medicine, in particular for endoscopy and extracorporeal shockwave application.  
Design and development, production, and distribution of non-active implants in urology and surgery as well as accessories for processing (cleaning, disinfection, sterilization)

### Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

(further locations see annex)

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50593-R2-00.

Certificate registration no.:	50593-14-02	Certificate valid from:	2021-11-29
Validity of previous certificate:	2021-11-28	Certificate valid to:	2024-11-28



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-11-29



# Annex to the Certificate No. 50593-14-02

Revision status: 0

valid from 2021-11-29 to 2024-11-28

The following locations / companies belong to the certificate above:

	Headquarter	Certified location	Scope of certification
	Richard Wolf GmbH	Pforzheimer Straße 32 75438 Knittlingen Germany	see page 1
	<b>at the following locations / at the companies at the following locations</b>		<b>Scope of certification</b>
1.	Richard Wolf GmbH	Reuchlinstraße 10-11 10553 Berlin Germany	Manufacture of flexible and rigid endoscopes



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-11-29





# 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

# 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



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



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruth Delbeck-Bayer', written over a horizontal line.



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](http://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:  
INNENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 22CH  
INNENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 24CH  
AUßENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 24CH  
AUßENSCHAFT FÜR RESEKTOSKOP 26CH

designation:  
INTERNAL SHEATH RESECTOSCOPE 22FR  
INTERNAL SHEATH RESECTOSCOPE 24FR  
OUTER SHEATH RESECTOSCOPE 24FR  
OUTER SHEATH RESECTOSCOPE 26FR

Typ:

type:

**8675322      8675324      8675424      8675426**

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, 2020-06-02

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
Vice-President

Research and Development : 09.06.2020


J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung  
Regulatory Affairs  
Senior Director Global  
Regulatory Affairs

: 08.06.2020

A. Völker



Abteilungsleitung  
QM & QA  
Director  
QM & QA

: 10.06.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature



**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  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Deutschland  
SRN: DE-MF-000007048

We  
Richard Wolf GmbH  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Germany  
SRN: DE-MF-000007048

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

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, 21.02.2022

Datum / Date:

Unterschrift / Signature:


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

21.02.2022

  
\_\_\_\_\_  
Jens Rennert

Abteilungsleitung Zulassung  
Regulatory Affairs /  
Director Global Regulatory Affairs:

21.02.2022

  
\_\_\_\_\_  
Ute Greiner

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

21.02.2022

  
\_\_\_\_\_  
Wulf Brunow

**Produktliste / Product List**

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produkt- und Handelsname <i>Product and trade name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
8676342	VERBINDUNGSTEIL FÜR RESEKTOSKOP 24CH <i>CONNECTING PART RESECTOSCOPE 24FR</i>	I
8676343	VERBINDUNGSTEIL FÜR RESEKTOSKOP 26CH <i>CONNECTING PART RESECTOSCOPE 26FR</i>	I
8654.3642	VERBINDUNGSTEIL FÜR RESEKTOSKOP 22,5CH <i>CONNECTING PART RESECTOSCOPE 22.5FR</i>	I
8654.3742	VERBINDUNGSTEIL FÜR RESEKTOSKOP 24CH <i>CONNECTING PART RESECTOSCOPE 24FR</i>	I
8654.3842	VERBINDUNGSTEIL FÜR RESEKTOSKOP 26CH <i>CONNECTING PART RESECTOSCOPE 26FR</i>	I

Basis UDI-DI / 405520711032019-0028403AE  
*Basic UDI-DI:*

**Verwendungszweck**

Die Produkte dienen zum Anschluss des Resektoskop-Innenschafts am Arbeitselement und ermöglichen somit das Einführen von Hilfsinstrumenten.

**Intended use**

*The products are used for connecting the resectoscope sheath to the working element thus allowing the insertion of auxiliary instruments.*

**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:  
SCHAFT FÜR URETHROTOM 20,5CH  
AUßENSCHAFT FÜR URETHROTOM 20,5CH  
Typ:

designation:  
SHEATH FOR URETHROTOME 20.5FR  
OUTER SHEATH FOR URETHROTOME 20.5FR  
type:

**8667.011**

**8667.161**

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, 2020-12-08

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
Vice President  
Research and Development

11.12.2020

J. Rennert



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

11.12.2020

W. Brunow



Datum / *Date*

Name

Unterschrift / *Signature*

**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:  
OBTURATOR FÜR URETHROTOM 20,5CH  
Typ:

designation:  
OBTURATOR FOR URETHROTOME 20.5FR  
type:

**8667.111**

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:  
 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, 2021-02-16

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
*Vice President*  
*Research and Development*

17.02.2021 J. Rennert



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

17.02.2021 W. Brunow



Datum / *Date*

Name

Unterschrift / *Signature*

**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  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Deutschland  
SRN: DE-MF-000007048

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  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Germany  
SRN: DE-MF-000007048

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, 21.02.2022

Datum / Date:

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

21.02.2022

Unterschrift / Signature:



Jens Rennert

Abteilungsleitung Zulassung  
Regulatory Affairs /  
Director Global Regulatory Affairs:

21.02.2022



Ute Greiner

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

21.02.2022



Wulf Brunow

**Produktliste / Product List**

Materialnummer/Typ <i>Material number/Type</i>	Produkt- und Handelsname <i>Product and trade name</i>	Risikoklasse <i>Risk class</i>
8667.911	ARBEITSELEMENT URETHROTOM PASSIV 0/12° <i>WORKING ELEMENT URETHRO PASSIVE 0/12°</i>	I
8670.911	ARBEITSELEMENT URETHROTOM PASSIV 0° <i>WORKING ELEMENT URETHRO PASSIVE 0°</i>	I
8693.914	ARBEITSELEMENT URETHROTOM PASSIV 0° <i>WORKING ELEMENT URETHRO PASSIVE 0°</i>	I

Basis UDI-DI / 405520727052019-0018414P9  
*Basic UDI-DI:*

**Verwendungszweck**

Die Produkte dienen zum Aufnehmen und Fixieren von Optiken und Strikturskalpellen, sowie zum kontrollierten Einbringen von Strikturskalpellen in Schäfte.

**Intended use**

*The products serve to accomodate and secure telescopes and stricture scalpels and to introduce stricture scalpels in sheaths in a controlled manner.*

**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:  
SCHAFT FÜR NEPHROSKOP 20.8CH  
AMPLATZSCHAFT FÜR NEPHROSKOP 24.3CH  
NEPHROSKOP 12° 20.8CH NL 224MM  
SPÜLANSATZ FÜR NEPHROSKOP

designation:  
SHEATH FOR NEPHROSCOPE 20.8FR  
AMPLATZ SHEATH FOR NEPHROSCOPE 24.3FR  
NEPHROSCOPE 12° 20.8FR WL 224MM  
IRRIGATION ADAPTOR FOR NEPHROSCOPE

Typ:

type:

**8964.021**

**8964.041**

**8964.401**

**8964.711**

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, 2020-05-28

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
Vice-President  
Research and Development

: 20.07.2020

J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung  
Regulatory Affairs  
Senior Director Global  
Regulatory Affairs

: 24.07.2020

A. Völker



Abteilungsleitung  
QM & QA  
Director  
QM & QA

: 21.07.2020

W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature

**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:  
SCHAFT FÜR NEPHROSKOP 24CH  
NEPHROSKOP 20° 24CH NL 224MM  
NEPHROSKOP 20° 24CH NL 224MM

designation:  
SHEATH FOR NEPHROSCOPE 24FR  
NEPHROSCOPE 20° 24FR WL 224MM  
NEPHROSCOPE 20° 24FR WL 224MM

Typ:

type:

**8965.041**

**8965.401**

**8965.411**

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 aufgeführten  
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, 2020-05-27

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
Vice-President

Research and Development : 20.07.2020 J. Rennert



Abteilungsleitung Zulassung  
Regulatory Affairs  
Senior Director Global  
Regulatory Affairs

: 17.07.2020 A. Völker



Abteilungsleitung  
QM & QA  
Director  
QM & QA

: 21.07.2020 W. Brunow



Datum / Date

Name

Unterschrift / Signature



**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:  
STARRE GREIFZANGE 10,5CH NL 340MM  
STARRE GREIFZANGE 10,5CH NL 365MM

designation:  
RIGID GRASP. FORCEPS 10.5FR WL 340MM  
RIGID GRASP. FORCEPS 10.5FR WL 365MM

Typ:  
**8964.601**

type:  
**8964.671**

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 auf-  
geführten 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

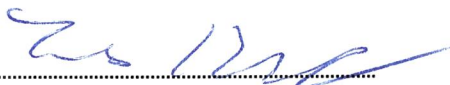
Gültigkeitsdauer / *Validity*: 2024-05-26

Ort und Datum der Ausstellung: Knittlingen, 2021-02-23

Bereichsleitung  
Forschung und Entwicklung  
Vice President  
Research and Development

29.02.2021

J. Rennert



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

02.03.2021

W. Brunow



Datum / *Date*

Name

Unterschrift / *Signature*

**EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DECLARATION CE DE CONFORMITE  
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Nous,

We,

Wir,

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.,  
Chemin de la Vuarpillière 31,  
1260 Nyon, Switzerland**déclarons sous notre seule  
responsabilité que les références du  
produit :declare under our sole responsibility  
that the references of the product :erklären in alleiniger Verantwortung,  
daß die Referenzen des Produkts:**Swiss LithoClast 2 (R.WOLF) and Accessories**de satisfont aux dispositions  
applicables des directives relatives aux  
dispositifs médicaux 93/42/CEE &  
2007/47/CEE, Annexe II (Système  
complet d'assurance de qualité), hors  
point (4),are conforming to the relevant  
provisions of the Medical Device  
Directives 93/42/EEC &  
2007/47/EEC, Annex II (Full quality  
assurance system), excluding  
section (4),den einschlägigen Bestimmungen  
der richtlinien 93/42/EWG &  
2007/47/EWG Medizinprodukte,  
Anhang II (Vollständiges  
Qualitätssicherungssystem), ausser  
Nummer (4), entsprechen,**sous le numéro de certificat CE :****Under the EC Certificate No. :**  
50081-16-09**EG Zertifikat-Nr. :****Date de la dernière recertification :****Date of last recertification :**  
2020-06-15**Datum der letzten Rezertifizierung:****Nom, adresse et numéro  
d'identification de l'organisme notifié:****Name, address and identification  
number of Notified Body:**  
DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstrasse 15,  
70565 Stuttgart, Germany **CE**<sub>0124</sub>**Name, Adresse und Kenn-  
nummer der Benannten Stelle:**À l'exception des références de  
**classe I**, qui satisfont aux dispositions  
applicables des directives relatives aux  
dispositifs médicaux 93/42/CEE &  
2007/47/CEE, annexe VII (auto-  
déclaration).Exception made to the **class I**  
references (if applicable), which are  
conforming to the relevant provisions  
of the Medical Device Directives  
93/42/EEC & 2007/47/EEC,  
annex VII (self-declaration). **CE**Ausnahme zu den Referenzen der  
**Klasse I**, die den einschlägigen  
Bestimmungen der  
Medizinprodukterichtlinien  
93/42/EWG & 2007/47/EWG,  
Anhang VII (Selbsterklärung)  
entsprechen.La documentation technique est  
disponible auprès d'E.M.S. Electro  
Medical Systems S.A.Technical documentation is kept  
available by E.M.S. Electro Medical  
Systems S.A.Die technische Dokumentation wird  
durch E.M.S. Electro Medical  
Systems S.A. gehalten.**Lieu, date****Place, date**  
Nyon, 2020-06-25**Ort, Datum**

Valid until : 2024-05-26

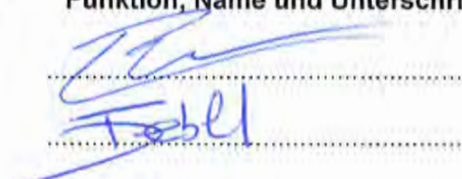
**Fonction, nom et signature****Function, name and signature****Funktion, Name und Unterschrift**

Product Manager

Jérôme Blondeau

Head of Quality

Timothée Deblock



ZA-084\_rev\_N P. 1/3

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**

Chemin de la Vuarpillière 31 , 1260 Nyon , SWITZERLAND . Tel. (022) 99 44 700 . Fax (022) 99 44 701

References of all classes except class I, are compliant with Annex II (Full Quality Assurance System), excluding section (4):



References	R. WOLF References	SET / DEV	Product name	Class 93/42	Rules	CE market release date
FT-189W	2292001	DEV	Swiss LithoClast 2 (R. WOLF)	IIb	9 part 2	2007-11-28
EL-044	8742.004	ACC	LithoClast probe Ø 2,0 x 425 mm (6,0 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-045	8742.002	ACC	LithoClast probe Ø 1,0 x 605 mm (3,0 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-046	8742.001	ACC	LithoClast Probe Ø 0.8 X 605 mm (2,4 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-058	8742.003	ACC	LithoClast Probe Ø 1.6 X 605 mm (4,8 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-079	8742.011	ACC	Probe Ø 0.8 x 558 mm	IIa	5 & 7	N/A
EL-080	8742.012	ACC	LithoClast Probe Ø 0.8 X 668 mm (2,4 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-081	8742.013	ACC	LithoClast Probe Ø 1.6 X 453 mm (4,8 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-092	8742.005	ACC	Probe Ø 3.2 x 425 mm (9,6 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-099	8742.021	ACC	Probe Ø 0.8 x 490 mm	IIa	5 & 7	N/A
EL-101	8742.023	ACC	Probe Ø 1.6 x 490 mm	IIa	5 & 7	N/A
EL-175/A	8745310	ACC	Pneumatic handpiece pn3 R. WOLF	IIb	9, part 2	N/A
EL-182/A	8745103	ACC	Handpiece LithoVac Iv3 R. WOLF	IIb	9 part 2	N/A
EL-211	8745.194	ACC	Suction tube Ø4,0 x 353 mm (12 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-212	8745.193	ACC	Suction tube Ø3,5x380 mm (10,5 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-213	8745.192	ACC	Suction tube Ø1,6x595 mm (4,8 Ch.)	IIa	5 & 7	N/A
EL-220	8745.012	ACC	LithoClast Probe Ø 1.0 X 570 mm	IIa	5 & 7	N/A
EL-261	8742.043	ACC	Probe Ø 1.6 x 380 mm	IIa	5 & 7	N/A
EL-276	8745.014	ACC	LithoClast Probe Ø 1.0 X 497 mm	IIa	5 & 7	N/A

References of Class I are compliant with Annex VII (self-declaration):



References	R. WOLF References	SET/DEV/ACC	Product name	Class 93/42	Rules	CE market release date
EK-278	2292871	ACC	Electric foot pedal	I	1	N/A

## Spare Parts :

EMS References	R. WOLF Referens	DESCRIPTION
AD-347	8745.332	Cap for Ø 0.8 - 2.0 mm pneumatic probes
AD-425	8745.331	Cap for Ø 3.2 mm pneumatic probe
BE-028	4745.976	Silicone seal (packing unit: 20x)
BG-075	8175.715	Spare tube for pneumatic handpiece
CD-012	2295.851	Mains Cord Europe
CD-092	2292852	Main power cord Switzerland
CD-093	2292854	Main power cord Hospital Grade
CD-094	2292850	Main Power cord Europe
CE-068	2292880	Temporised fuses T 1.6A
DP-370	2292991	Carton package LithoClast 2 R. WOLF
DP-375	2292992	Medical neutral packing
DP-295	2292.990	Demonstration hard case
EH-085	2295.804	Compressed air tube (1,0 m)
EH-086	2295.805	Compressed air tube (3.0 m)
EH-091	2295.811	Compressed air tube (Dräger)
EH-092	2292810	Compressed air tube (France)
EH-096	8175.711	Compressed air tube for handpiece
EH-101	2292803	Compressed air hose
EL-219	8745.212	Adjustment Interface lv3 - pn3
EL-237	8745.106	Suction set for Lithovac
EQ-062	8742.051	Bag of Silicone Probe Guides
EQ-063	8742.976	O'rings set
EQ-113	2292889	Set of connectors for exhaust
FR-126	2292025	Stone fragment catcher holder

Note: the # symbol indicates that the product is available as a configurable item with various combinations of optional items.

## Signature Manifest

**Document Number:** TFD-140/EEC

**Revision:** E

**Title:** Declaration of conformity - Swiss LithoClast 2 (R.Wolf)

All dates and times are in UTC+01:00.

**PU\_URO\_TFD**

### Author

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Coline Lahaye (CLH)		25 May 2021, 06:30:44 PM	Approved

### Update ERP

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Generic user Notificator (NOTIFICATOR)		25 May 2021, 06:30:44 PM	Email Sent
Coline Lahaye (CLH)		25 May 2021, 06:30:44 PM	Email Sent

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**EC – Declaration of Conformity**

Omnia Srl dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi appartenenti alla famiglia  
*We declare under our responsibility that the medical device belong to*

*Sistemi di aspirazione per chirurgia ed odontoiatrica - Suction system for dental surgery and dentistry*

Sono classificati/are classified:

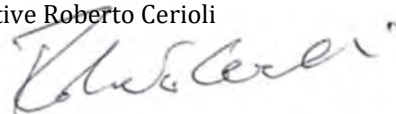
<b>Prodotto/Product</b>	<b>Classificazione/Classification</b>
Sistemi di aspirazione per calcoli - <i>Stonecatcher</i>  32.F7085.00 (DT-059) = <b>RW 2295.510</b> 32.F7087.00 (DT-097)	classificati in Classe I sterile secondo la regola 1 dell'Allegato IX alla Direttiva 93/42/CEE (modificata e aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE) <i>Class I sterile medical device according to rules 1 Directive 93/42/CEE (and subsequent updating with Directive 2007/47/CEE) - Annex IX</i>

e sono/ and are:

- 1) descritti nel Fascicolo Tecnico FT04 e sono conformi alle specifiche della Direttiva 93/42/CEE (modificata e aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE) – la documentazione è conservata presso il fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato / *described in Technical File FT04 and they are in compliance with Directive 93/42/CEE (and subsequent updating with Directive 2007/47/EC) - technical documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body*
- 2) certificati secondo Allegato VII e V della Direttiva 93/42/CEE (modificata e aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE) CE 0546 Organismo Notificato CERTIQUALITY Via G.Giardino, 4 – 20123 Milano - certificato n° 12774/2 - *Certified according to Annex VII e V Directive 93/42/CEE (and subsequent updating with Directive 2007/47/EC) - CE 0546 Notified Body CERTIQUALITY- Via G.Giardino, 4 – 20123 Milano - certificate n° 12774/2*
- 3) conformi alle disposizioni dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE modificata e aggiornata dalla Direttiva 2007/47/CE - *In compliance with Annex I Directive 93/42/CEE (updated with Directive 2007/47/EC)*

Fidenza, 19.12.2018

Legal Representative Roberto Cerioli



**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



Optical Urethrotome 8667

*E-line*

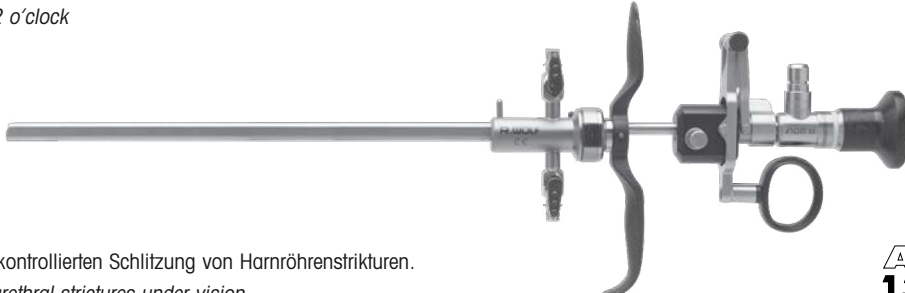
for telescope 4 mm, 0°

Optisches Urethrotom 8667

*E-line*






für Optik 4 mm, 0°


cutting at 12 o'clock auf 12 Uhr schneidend



Zur optisch kontrollierten Schlitzung von Harnröhrenstrikturen.  
For slitting urethral strictures under vision.

**AUTOCLAVE**  
**134° C / 273° F**

		Typen / Types
<b>Schaft für Urethrotom 20,5CH</b> mit Einführungshahn zur seitlichen Kathetereinführung (4 Charr.) <b>Sheath for urethrotome 20.5FR</b> with instrument port for lateral insertion of a catheter (4 Fr.)		<b>8667.011</b>
<b>Obturator für Urethrotom 20,5CH</b> oval, kanüliert, distales Ende abgerundet <b>Obturator for urethrotome 20.5FR</b> oval, cannulated, rounded distal end		<b>8667.111</b>
<b>Außenschaft für Urethrotom 20,5CH</b> , oval, seitlich offen zum Legen eines 16 Charr. Ballonkatheters <b>Outer sheath for urethrotome 20.5FR</b> , oval, lateral opening for inserting a 16 Fr. balloon catheter		<b>8667.161</b>
<b>Ansatz für Cystoskop</b> mit 1 Einführungshahn, Durchlass max. 10 Charr. <b>Adapter for cystoscope</b> with 1 instrument port capacity max. 10 Fr.		<b>8652.264</b>
<b>Arbeitselement Urethrotom passiv 0/12°</b> zur Aufnahme der Strikturskalpelle <b>Working element urethro passive 0/12°</b> for stricture scalpels		<b>8667.911</b>

Ø	Blickrichtung Viewing direction	Type Type	PANOVIEW-Optik PANOVIEW telescope
4 mm	0°	<b>8650.414</b>	 <b>HD</b> High Definition

Accessories:

**Fiber light cable set**, Ø 2.5 mm, 2.3 m long consisting of:  
Fiber light cable (80662523), adapter projector side (8095.07) and  
adapter endoscope side (809509) ..... 806625231  
For sterilising: **Perf. basket for standard telescope 2**,  
capacity 1 telescope ..... 38016

Zubehör:

**Fiber Lichtleiter Set**, Ø 2,5 mm, 2,3 m lang bestehend aus:  
Fiber Lichtleiter (80662523), Adapter projektorseitig (8095.07) und  
Adapter endoskopseitig (809509) ..... 806625231  
Zur Aufbereitung: **Siebkorb für Standardoptik 2**,  
Aufnahmekapazität 1 Endoskop ..... 38016


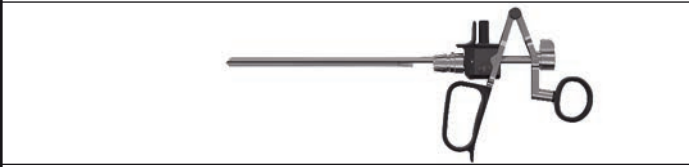









For stricture scalpels see overleaf Strikturskalpelle siehe Rückseite

**Basic Set for TUR**

**Shark** Resectoscope, monopolar  
Telescope 4 mm, 12° / 30°  
26/24 Fr., active,  
continuous irrigation

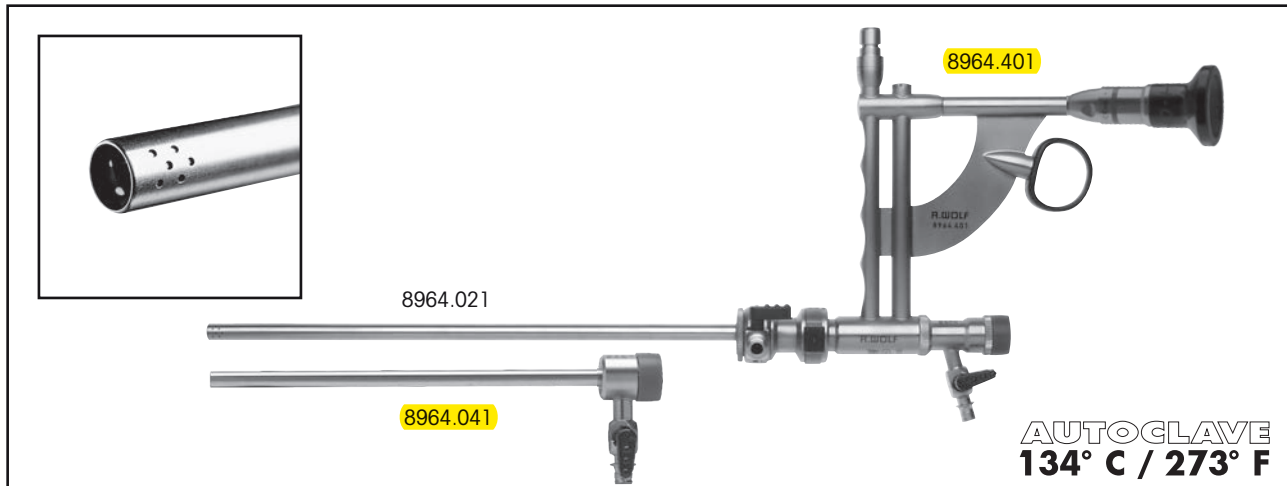
**Basis Set zur TUR**

**Shark** Resektoskop, monopolar  
Optik 4 mm, 12° / 30°  
24/26 Charr., aktiv,  
Dauerspülung

 <p>8675426      8675324</p>	<p>Außenschaft, 26 Charr. <i>Outer sheath, 26 Fr.</i></p>	<p>8675426</p>								
	<p>Innenschaft, 24 Charr. <i>Inner sheath, 24 Fr.</i></p>	<p>8675324</p>								
	<p>Dilatationsobturator <i>Dilation obturator</i></p>	<p>8673224</p>								
<p>alternativ / alternative</p>	<p>Sicht-Obturator <i>Viewing obturator</i></p>	<p>8673124</p>								
<p>alternativ / alternative</p>	<p>Obturator <i>Obturator</i></p>	<p>8673024</p>								
	<p>Arbeitselement, aktiv <i>Working element, active</i></p>	<p>8674205</p>								
	<p>PANOVIEW-Optik <i>PANOVIEW telescope</i></p>	<table border="0"> <tr> <td>12°</td> <td>8654.431</td> </tr> <tr> <td>12° PDD blue</td> <td>8654.531</td> </tr> <tr> <td>30°</td> <td>8654.422</td> </tr> <tr> <td>30° PDD blue</td> <td>8654.522</td> </tr> </table>	12°	8654.431	12° PDD blue	8654.531	30°	8654.422	30° PDD blue	8654.522
12°	8654.431									
12° PDD blue	8654.531									
30°	8654.422									
30° PDD blue	8654.522									
 <p>46782435      46782201</p>	<p>Schneide-Elektrode / <i>Cutting electrode</i> Koag.-Elektrode / <i>Coag. electrode</i></p>	<p>46782435 46782201</p>								
	<p>Sterilisations-Schutzhülse <i>Protective sterilisation sleeve</i></p>	<p>8428.901</p>								
	<p>HF-Monopolar Anschlusskabel <i>HF monopolar connecting cable</i></p>	<p>siehe Seite <i>see page</i> D 259</p>								
	<p>Urethrotom nach Otis <i>Otis knife</i></p>	<p>8517.00</p>								
	<p>Ersatzmesser <i>Spare knife</i></p>	<p>8517.90</p>								
	<p>FLUID CONTROL 2225 Spülpumpe <i>FLUID CONTROL 2225 Irrigation Pump</i></p>	<p>22250011</p>								
	<p>Blasenspritze <i>Bladder syringe</i></p>	<p>822.31</p>								
 <p>822.13      822.31</p>	<p>Flexibler Ansatz <i>Flexible connector</i></p>	<p>822.13</p>								

Percutaneous Universal Nephroscope  
Model "Dresden"

Perkutanes Universal-Nephroskop  
Modell "Dresden"



- Extremely small sheath circumference – but the same sturdy construction
- Large oval working channel, 14 Fr., for accessory instruments up to Ø 3.5 mm such as the standard ultrasound sonotrodes – with effective irrigation
- PANOVIEW rod lens system – for optimum image quality
- Ergonomic design and user-friendly automatic valve – for fatigue-free operation and optimum handling

- Besonders kleiner Schaftumfang – bei gleichzeitig robuster Bauweise
- Großer ovaler Arbeitskanal, 14 Charr., für Hilfsinstrumente bis Ø 3,5 mm wie Standard-Ultraschall-Sonotroden – bei effektiver Spülung
- PANOVIEW Stablinnen-System – für optimale Bildqualität
- Ergonomisches Design und anwenderfreundlich durch automatisches Ventil – für ermüdungsfreies Arbeiten und optimales Handling

**PANOVIEW operating telescope**

with parallel eyepiece, 12°, capacity 3.5 mm, oval instrument channel, WL 224 mm (8964.401), automatic valve (8964.711) with sealing membrane (pack of 5, 89.102), sealing cap blue (89.02), cleaning brush (6.05) ..... **8964.401**

recommended light cable:  
**Fiber light cable set**, Ø 3.5 mm, 2300 mm long consisting of:  
Fiber light cable (80663523), adapter projector-side (8095.07)  
and adapter endoscope-side (809509) ..... 806635231

**Sheath, 20.8 Fr.**

round, with swivel irrigation connector, distal tip straight, automatic locking mechanism, WL 204 mm ..... 8964.021  
also:

**Obturator**, hollow ..... 8964.121  
alternative:

**Sheath, 24 Fr.**

round, with swivel irrigation connector, distal tip straight, automatic locking mechanism, WL 204 mm ..... **8965.041**

**Obturator**, hollow ..... 8965.141

**Amplatz sheath, 24.3 Fr.**, WL 150 mm ..... **8964.041**

**Sealing membrane retainer** ..... 15176.100

Option for optical percutaneous ureterotomy:

**Working element**, passive ..... 8670.911

**PANOVIEW telescope**, 0°, Ø 3.3 mm ..... 8660.424

**Stricture scalpel** with ceramic blade,  
lanzette blade ..... 8670.981

**PANOVIEW Operations-Optik**

mit Paralleleinblick, 12°, Durchlass 3.5 mm, ovaler Sondenkanal, NL 224 mm (8964.401), automatisches Ventil (8964.711) mit Dichtmembran (VE = 5 Stück, 89.102), Dichtungskappe blau (89.02), Reinigungsbürste (6.05) ..... 8964.401

empfohlenes Lichtleitkabel:  
**Fiber Lichtleiter Set**, Ø 3,5 mm, 2300 mm lang bestehend aus:  
Fiber Lichtleiter (80663523), Adapter projektorseitig (8095.07)  
und Adapter endoskopseitig (809509) ..... 806635231

**Schaft, 20,8 Charr.**

rund, mit drehbarer Spülung, distales Ende gerade, automatischer Verschluss, NL 204 mm ..... 8964.021  
hierzu:

**Obturator**, zentral hohl ..... 8964.121  
alternativ:

**Schaft, 24 Charr.**

rund, mit drehbarer Spülung, distales Ende gerade, automatischer Verschluss, NL 204 mm ..... 8965.041

**Obturator**, zentral hohl ..... 8965.141

**Amplatz-Schaft, 24,3 Charr.**, NL 150 mm ..... 8964.041

**Dichtmembran-Aufnahme** ..... 15176.100

Möglichkeit zur optischen perkutanen Ureterotomie:

**Arbeits-Element**, passiv ..... 8670.911

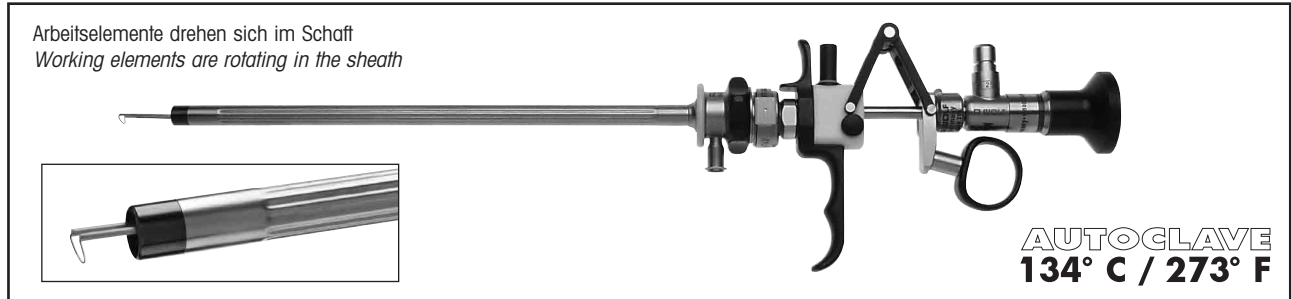
**PANOVIEW-Optik**, 0°, Ø 3,3 mm ..... 8660.424

**Strikturskalpell** mit Keramikschnede,  
lanzettförmig ..... 8670.981









*S(a)line Resectoscope*  
for 4 mm Telescope, 0°, 12°, 30°  
for resection in saline  
with intermittent irrigation

*S(a)line Resektoskop*  
für Optik 4 mm, 0°, 12°, 30°  
zur Resektion in Kochsalzlösung  
mit intermittierender Spülung

Resektoskope  
Resectoscopes



**3**

Schäfte Sheaths	distales Ende Distal tip	Schäfte mit distaler Keramikisolation Sheaths with distal ceramic insulation			Dilatations-Obturator Dilatation obturator	Elektroden Electrodes
		4 mm Lueranschluss 4 mm Luer connector	Luer-Hahn Luer tap	Zentralhahn central tap		
Charr., Kennfarbe Fr., colour code						
<b>24 Charr. / Fr.</b> gelb / yellow		<b>8654.374</b>	<b>8661.374</b>	<b>8663.374</b>	<b>8654.175</b>	siehe Seite / see page D 247 D 253
<b>26 Charr. / Fr.</b> schwarz / black		<b>8654.384</b>	<b>8661.384</b>	<b>8663.384</b>	<b>8654.185</b>	
<b>28 Charr. / Fr.</b> rot / red			<b>8661.394</b>		<b>8654.19*</b>	

\* Only as standard obturator available

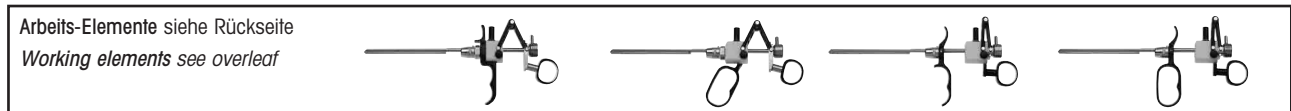
\* Nur als Standard-Obturator lieferbar


Rotatable connecting piece, singly, for

24 Fr. capacity ..... **8654.3742**  
26 Fr. capacity ..... 8654.3842  
28 Fr. capacity ..... 8654.3942

Drehbares Verbindungsteil, einzeln, für

24 Charr. Durchlass ..... 8654.3742  
26 Charr. Durchlass ..... 8654.3842  
28 Charr. Durchlass ..... 8654.3942



PANOVIEW-Optiken PANOVIEW telescopes	Ø	Blickrichtung Viewing direction	mit gesteigerter Bildgröße und Objektfeld with enlarged image and objective field	
	4 mm	30°	<b>8654.422</b>	
		12°	<b>8654.431</b>	
		0°	<b>8650.414</b>	

Weitere Obturatoren siehe Seite / Further obturators see page D 271




**Auxiliary Instruments**

for percutaneous universal nephroscope  
model »Dresden«

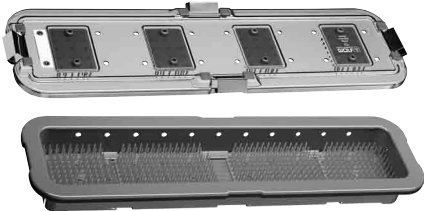
**Hilfsinstrumente**

für perkutanes Universal-Nephroskop  
Modell »Dresden«

1

		Nutzlänge Working length	∅	Type Type
	<b>Steinfasszange</b> <i>Stone grasping forceps</i>	350 mm		<b>8964.601</b>
	<b>Steingreifer, dreiarmlig</b> <i>Stone grasper, 3-pronged</i>	350 mm	3.5 mm	<b>8964.671</b>
	<b>Ersatz-Steingreifer, dreiarmlig</b> <i>Spare stone grasper, 3-pronged</i>			<b>8964.675</b>
	<b>Steinfasszange,</b> fein gezahnt, für weiche Steine <i>Stone grasping forceps,</i> <i>finely serrated, for soft stones</i>	340 mm	3.5 mm	<b>8962.61</b>

Sterilisation - Storage - Transport

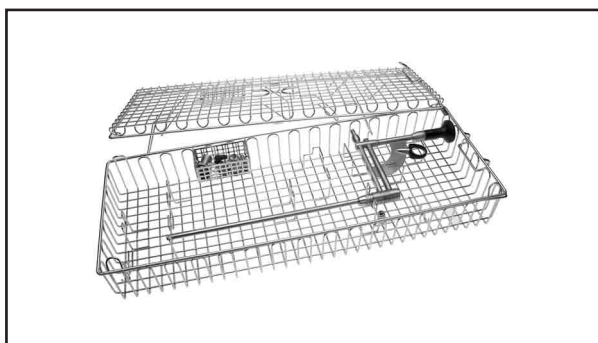


Sterilisation - Lagerung - Transport

**AUTOCLAVE**  
**134° C / 273° F**

**RIWO System Tray instrument container**  
consisting of:  
instrument container with peg mat inlay, lid with fixed peg mat,  
2 coding plates (white) 1 for lid and 1 for base,  
1 marker pen (black)  
**500 x 200 x 60 mm** .....38 201.586

**RIWO-System-Tray Instrumentenbehälter**  
bestehend aus:  
Instrumenten-Behälter mit eingelegten Noppenmatten, Deckel mit fixierten Noppenmatten, je 1 Codierschild (weiß) für Behälter und Deckel,  
1 Markierungsstift (schwarz)  
**500 x 200 x 60 mm** .....38 201.586



**Aufbereitungskorb**  
für die maschinelle Aufbereitung und Sterilisation  
**458 x 172 x 73 mm** .....38 042.311  
hierzu:  
**Spül-Adapter** .....64164.038

**Reprocessing basket**  
for mechanic reprocessing and sterilisation  
**458 x 172 x 73 mm** .....38 042.311  
also:  
**Rinsing adapter** .....64164.038

## Изменяемая частота импульсов, контролируемая хирургом



Стимул для дальнейшего развития методов LithoClasT имеет имя – эффект push-back.

Эффект «отбойного молотка» или «бильярдного кия» для подвижных мочевых камней, вызываемый пульсацией литотриптора – это осложнение лечения. Зачастую это является результатом неправильно выбранной частоты пульсации в той или иной интраоперационной ситуации. Эта проблема существует, когда хирург не имеет возможности самостоятельно установить или подобрать нужную частоту импульсов.



• Двойная педаль – выбор одиночных импульсов, установка частоты импульсов или переключение на максимально высокий уровень энергии.

LithoClasT® 2 противодействует эффекту push back – благодаря трем существенным инновациям

• Частота импульсов (Гц) может быть установлена индивидуально – двойная педаль позволяет хирургу свободно выбирать одиночные импульсы, предустановливать частоту импульсов и уровень энергии в ходе операции

• Значительно ограничена подвижность зонда – это уменьшает перемещение камня вперед при дроблении

• Недавно изобретенная система аспирации LithoVac – аспирационная уретеролитотрипсия позволяет выполнять уретероскопию с постоянной ирригацией и контролировать эффект push-back



• Свободный выбор частоты импульсов на 12 уровнях с одиночными или серийными режимами, а также уровень энергии – контролируются хирургом с использованием двойной педали

## Аппараты, опции, дополнительное оборудование – все для успешного лечения камней

LithoClasT® 2 комплект включает в себя: блок управления (2292001); ножная педаль с двумя клавишами управления (2292871); запасная соединительная трубка для рукоятки литотриптера 8745310 без коннектора (8175.715); набор пневматических коннекторов (2292889); рукоятка литотриптера LithoClasT 2 (8745310); переходник (8745.212); уплотнительный колпачок для зондов диаметром 0,8-2,0 мм (8745.332); соединительная трубка для рукоятки литотриптера (8175.711); Направитель для зондов (8742.051); силиконовые уплотнительные колпачки, одноразового использования (4745.976); транспортировочный кейс для рукоятки литотриптера (2295.201); зонд для пневматической литотрипсии диаметр 2,0 мм, рабочая длина 425 мм probe (8742.004), ∅ 2 mm, length 425 mm; зонд для пневматической литотрипсии, диаметр 1,0 мм, рабочая длина 605 мм (8742.002) LithoClasT® probe (8742.001), зонд для пневматической литотрипсии, диаметр 1,0 мм, рабочая длина 605 мм (8742.003), рукоятка LITHOVAC для реализации функции аспирации фрагментов конкремента и предупреждения их проксимальной миграции (8745103); силиконовая трубка для присоединения рукоятки LITHOVAC к аспиратору; аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC (8745.194), аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC диаметром 3,5 мм, рабочая длина 380 мм (8745.193), зонд для пневматической литотрипсии диаметром 1,6 мм, рабочая длина 453 мм для использования с аспирационной трубкой для рукоятки LITHOVAC (8742.013), аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC диаметром 1,6 мм (4,8 Шр.), рабочая длина 595 мм для использования с уретероскопами с рабочим каналом 5 Шр. (8745.192), зонд для пневматической литотрипсии диаметром 0,8 мм, рабочая длина 668 мм для использования с аспирационной трубкой для рукоятки LITHOVAC (8742.012); набор для сбора фрагментов конкрементов, состоящий из двух стерильных аспирационных трубок длиной 3 метра и 10 стерильных мешков; трубка высокого давления для присоединения прибора к компрессору с коннектором типа Drager; сетевой кабель

Предохранители для рабочего блока .....2292005

По запросу предоставляются наборы с кабелями питания и трубками для подачи сжатого воздуха другого типа

### Принадлежности

**Зонды:**  
для пневматической литотрипсии, ∅ 0,8 мм, рабочая длина 425 мм .....2290.210  
для пневматической литотрипсии, ∅ 0,8 мм, рабочая длина 490 мм .....2290.211  
для пневматической литотрипсии, ∅ 1,0 мм, рабочая длина 425 мм .....2290.212  
для пневматической литотрипсии, ∅ 0,1 мм, рабочая длина 490 мм .....2290.213  
для пневматической литотрипсии, ∅ 1,6 мм, рабочая длина 605 мм .....2290.214  
для пневматической литотрипсии, ∅ 1,6 мм, рабочая длина 490 мм .....2290.215  
для пневматической литотрипсии, ∅ 2 мм, рабочая длина 425 мм .....2290.216  
для пневматической литотрипсии, ∅ 3,5 мм, рабочая длина 425 мм .....2290.217

Специальный колпачок для присоединения зонда к рукоятке рп3 .....8745.331

**LithoClasT® набор включает:**  
Зонд ∅ 3,2 mm (8742.005) .....8742.005  
и колпачок (8745.331) .....8745.331

**LithoVac®**  
Аспирационные трубки с соответствующими зондами  
Аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC ∅ 1,6 мм (4,8 Шр.), рабочая длина 595 мм .....8745.192  
Зонд ∅ 0,8 mm (4,8 Шр.), рабочая длина 668 мм .....8742.012  
Аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC ∅ 3,5 мм (10,5 Шр.), рабочая длина 380 мм .....8745.193  
Зонд ∅ 1,6 мм, рабочая длина 453 мм .....8742.013  
Аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC ∅ 0,4 мм (10,5 Шр.), рабочая длина 330 мм .....8745.194  
Зонд ∅ 2,0 мм, рабочая длина 425 мм .....8742.004

**Набор рукоятки LithoClasT® состоит из:**  
рукоятка литотриптера LithoClasT2; переходник; уплотнительный колпачок для зондов диаметром 0,8-2,0 мм; соединительная трубка для рукоятки литотриптера 2x (8742.051); silicone seals (4745.976); транспортировочный кейс для рукоятки литотриптера (2295.201) .....8745300

**LithoVac® набор состоит из:**  
рукоятка LITHOVAC для реализации функции аспирации фрагментов конкремента и предупреждения их проксимальной миграции; силиконовая трубка для присоединения рукоятки LITHOVAC к аспиратору; аспирационная трубка для рукоятки LITHOVAC диаметром 1,6 мм (4,8 Шр.), рабочая длина 595 мм для использования с уретероскопами с рабочим каналом 5 Шр.; зонд ∅ 0,8 и рабочая длина 668 мм .....8745400

**Воздушный компрессор медицинского назначения**  
8 бар/4 литра, 230 V .....2290.201  
8 бар/4 литра, 110 V .....2290.211



также шланг для сжатого воздуха:  
Длина 1 м .....2295.804  
Длина 3 м .....2295.805  
Трубка для централизованной подачи сжатого воздуха

Трубка высокого давления для присоединения прибора к компрессору или централизованной линии высокого давления с коннектором типа Drager .....2295.811

### Емкость для сбора фрагментов

Емкость для сбора фрагментов .....2025

Набор для сбора фрагментов конкрементов, состоящий из двух стерильных аспирационных трубок длиной 3 метра и 10 стерильных мешков .....2295.510

Руководство по использованию E-line уретероскопов .....702.251

Зонд для пневматической литотрипсии ∅ 2,0 мм, рабочая длина 425 мм .....8745.332

Направитель для зонда .....8742.051

Силиконовые уплотнители .....4745.976

Предохранитель .....2292880

RICHARD WOLF  
spirit of excellence

RICHARD WOLF

Урология

Отмечено на целлюлозной бумаге, отбеленной без использования хлора.

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.



**LithoClasT® 2**  
Эволюция в лечении камней

INSUFFLATOR  
Highflow 45 BASIC

INSUFFLATOR  
Highflow 45 BASIC



- 6.5" Color display
- Touchscreen
- Max. flow rate 45 l / min
- Functional and user-friendly design
- Optional configurable software modules

- 6,5" Farbdisplay
- Touchscreen
- Max. Flowrate 45 l / min
- Funktionelles und anwenderfreundliches Design
- Optional konfigurierbare Software-Module

**INSUFFLATOR Highflow 45 BASIC Set**

consisting of:

INSUFFLATOR Highflow 45 Basic (2235001),  
insufflation tube, Ø 5 mm, 2.5 m long (8170.101),  
hygiene filter, sterile PACK=10 PCS (4171.111),  
power cable 3 m long (2440.03) ..... 22350011

**INSUFFLATOR Highflow 45 BASIC Set**

bestehend aus:

INSUFFLATOR Highflow 45 Basic (2235001),  
Insufflationsschlauch, Ø 5 mm, 2,5 m lang (8170.101),  
Hygiene-Filter, VE=10 ST, steril verpackt (4171.111),  
Netzkabel 3 m lang (2440.03) ..... 22350011

Necessary accessories:

**Connecting hose CO<sub>2</sub> 1,5m NIST-NIST** ..... 74021038  
with

**Pressure reducer CO<sub>2</sub>**

DIN 477-1 ..... 74007.054  
DIN EN ISO 407 ..... 74007.055  
ISO 5145 ..... 74007.056

or

**Connecting hose CO<sub>2</sub> 5,0m DIN**

for central CO<sub>2</sub> gas supply (Air Liquide) ..... 74021039

**Connecting hose CO<sub>2</sub> 5,0m NF**

for central CO<sub>2</sub> gas supply (Air Liquide) ..... 74021040

Erforderliches Zubehör:

**Verbindungsschlauch CO<sub>2</sub> 1,5m NIST-NIST** ..... 74021038  
mit

**Druckminderer CO<sub>2</sub>**

DIN 477-1 ..... 74007.054  
DIN EN ISO 407 ..... 74007.055  
ISO 5145 ..... 74007.056

oder

**Verbindungsschlauch CO<sub>2</sub> 5,0m DIN**

für zentrale CO<sub>2</sub>-Gasversorgung (Dräger) ..... 74021039

**Verbindungsschlauch CO<sub>2</sub> 5,0m NF**

für zentrale CO<sub>2</sub>-Gasversorgung (Air Liquide) ..... 74021040

Optional accessories:

**Insufflation tube, disposable**

with integrated hygiene filter,

PACK=10 PCS, in individual sterile packs ..... 4170.501

**High-flow insufflation tube\***,

Ø 8 mm, autoclavable ..... 8170.232

\*recommended in conjunction with high-flow trocar sleeves

Optionales Zubehör:

**Insufflationsschlauch, zum Einmalgebrauch**

mit integriertem Hygienefilter,

VE=10 ST, einzeln steril verpackt ..... 4170.501

**High-Flow-Insufflationsschlauch\***,

Ø 8 mm, autoklavierbar ..... 8170.232

\*in Verbindung mit High-Flow-Trocarhülsen empfohlen

Optional software module:

**Software module CAN-BUS, integrated core** ..... 2235101

**Software module BABY-MODE** ..... 2235102

**Software module VIDEO-DISPLAY** ..... 2235103

Optionale Software-Module:

**Softwaremodul CAN-BUS, Integration in core** ..... 2235101

**Softwaremodul BABY-MODE** ..... 2235102

**Softwaremodul VIDEOEINBLENDUNG** ..... 2235103