

Hersteller / *Manufacturer:* **AS Medizintechnik GmbH**

Anschrift / *Address:* **Sattlerstr. 15  
78532 Tuttlingen / Germany**

---

SRN-Nummer / <i>SRN-No.:</i>	DE-MF-000005601
Produktgruppe/ <i>Product group:</i>	Sensibilitätsinstrumente / <i>Sensitivity instruments</i>
Artikel / <i>Articles:</i>	Siehe Anhang / <i>see annex</i>
Basis-UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i>	4050123-10-0040-E4
Risikoklasse / <i>Risk class:</i>	Klasse I / <i>Class I</i>
Regel / <i>Rule:</i>	1
UMDNS:	13043 Sensibilitätsmesser / <i>Pinwheels</i>
GMDN:	47163 <i>Pinwheel aesthesiometer</i>
EMDN:	Z12040101 <i>ALGESIMETERS</i>
Zweckbestimmung / <i>Intended use:</i>	Sensibilitätsinstrumente werden zur Sensibilitätsprüfung als Teil neurologischer Untersuchungen verwendet und dienen der Überprüfung der sensiblen Wahrnehmung. <i>Sensitivity instruments are used for sensitivity testing as part of neurological examinations and are used to check sensitive perception.</i>
Zertifikat / <i>Certificate:</i>	D1085600029

---

Mit der vorliegenden Konformitätserklärung erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Medizinprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

*With the present Declaration of Conformity, we hereby declare under our sole responsibility, that the above-mentioned medical device meets the essential safety- and performance requirements, defined in annex I of the Regulation (EU) 2017/745.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

*The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.*

Angewandte Spezifikationen für die die Konformität erklärt wird sind im FB 4.2.3.1 Liste Normen, Verordnungen und Gesetze aufgeführt.

*Applied specifications for which conformity is declared are listed in FB 4.2.3.1 List of standards, regulations and laws.*

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt.

*This declaration becomes invalid immediately, when repairs or alterations occur to the product, without prior written approval by us.*

Diese Erklärung ist gültig bis zum 19.07.2027  
*This declaration is valid until: 19.07.2027*



**AS Medizintechnik GmbH**  
78532 Tuttlingen Sattlerstr. 15  
Tel. 07461 / 96632-6 Fax 96632-88

Tuttlingen, den 05.09.2023

**Nino Schilling**  
Geschäftsleitung / *Managing Director*

### Anhang / *Annex*

<b>Artikel-Nr. / <i>Item number</i></b>	<b>Artikelbezeichnung deutsch</b>	<b>Articel <i>description</i></b>
10-014-19	Aly Sensibilitätsinstrument, 19 cm	Aly Sensibility instrument, 19 cm
10-015-18	Wartenberg Nervrädchen, 18,5 cm	Wartenberg Pinwheel, 18,5 cm
10-016-09	Weber, Ästhesiometer, 9,5 cm	Weber, Aesthesiometer, 9,5 cm