

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

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

SRN-Nummer / *SRN-No.:* DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:* **Skalpelli-Griffe / Knife Handles**

Artikel / *Articles:* Siehe Anhang / *see annex*

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-10-0280-F6

Risikoklasse / *Risk class:* Klasse Ir / *Class Ir*

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 12235 Messergriff / *Knife Handles*

GMDN: 12235 Scalpel handle, reusable

EMDN: L010103 Handles for scalpels, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Haltegriff zum Einsatz verschiedener Messerklingen
Handle for the use of various knife blades

Zertifikat / *Certificate:* **D1085600030**

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 durchgeführt nach Anh. IX Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

The Conformity Assessment Procedure has been performed according to annex IX, Chapter I and III of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Angewandte Spezifikationen für 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.

Benannte Stelle: Kennnummer: 0483
 mdc medical device certification GmbH,
 Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart

Notified Body: Identification number: 0483
 mdc medical device certification GmbH,
 Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart

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



Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / *Annex*

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
10-103-01	Skalpellgriff, Standard, Nr. 3, 12 cm	Scalpel handle, Standard, No. 3, 12 cm
10-103-03	Skalpellgriff Nr. 3 mit Skala, 12 cm	Scalpel handle No. 3 with scale, 12 cm
10-103-04	Skalpellgriff Nr. 3 L, 21 cm	Scalpel handle No. 3 L, 21 cm
10-103-05	Skalpellgriff Nr. 3 L, abgew., 20,5 cm	Scalpel handle No. 3 L, angled, 20,5 cm
10-103-06	Skalpellgriff Nr. 7, 16 cm	Scalpel handle No. 7, 16 cm
10-103-07	Skalpellgriff Nr. 7 K, 13 cm	Scalpel handle No. 7 K, 13 cm
10-103-08	Skalpellgriff Nr. 3, gerade, schmal, 21,5 cm	Scalpel handle No. 3, straight, narrow, 21,5 cm
10-103-09	Skalpellgriff Nr. 3, abgewinkelt, schmal 21,5 cm	Scalpel handle No. 3, angled, narrow, 21,5 cm
10-103-10	Skalpellgriff Nr. 3, mit Kunststoffgriff, 12,5 cm	Scalpel handle No. 3, with plastic handle, 12,5 cm
10-103-11	Skalpellgriff Nr. 3, Hohlheft, 15,5 cm	Scalpel handle No. 3, with hollow handle, 15,5 cm
10-103-12	Skalpellgriff Nr. 3, Rundgriff, 14,5 cm	Scalpel handle No. 3, with round handle, 14,5 cm
10-103-13	Skalpellgriff Nr. 3, Rundgriff, abgew., 14,5 cm	Scalpel handle No. 3, with round handle, angled, 14,5 cm
10-103-14	Skalpellgriff Nr. 3, langer Rundgriff, 15 cm	Scalpel handle No. 3, with long round handle, 15 cm
10-103-15	Skalpellgriff Nr. 3, massives Heftprofil wie Skalpellgriff Nr. 4, 12 cm	Scalpel handle No. 3, solid handle, style as Scalpel handle No. 4, 12 cm
10-103-16	Barron Skalpellgriff Nr. 3, 13 cm	Barron Scalpel handle no. 3, 13 cm
10-103-34	Skalpellgriff, doppelt, Nr. 3 /4, 16 cm	Scalpel handle, double, No. 3 /4, 16 cm
10-104-01	Skalpellgriff, Standard, Nr. 4, 13,5 cm	Scalpel handle, Standard, No. 4, 13,5 cm
10-104-04	Skalpellgriff Nr. 4 L, 21 cm	Scalpel handle No. 4 L, 21 cm
10-104-05	Skalpellgriff Nr. 4 L, abgew., 21 cm	Scalpel handle No. 4 L, angled, 21 cm
10-104-08	Skalpellgriff Nr. 4, gerade, schmal, 21,5 cm	Scalpel handle No. 4, straight, narrow, 21,5 cm
10-104-10	Skalpellgriff Nr. 4, mit Kunststoffgriff, 13,5 cm	Scalpel handle No. 4, with plastic handle, 13,5 cm
10-105-01	Skalpellgriff, Standard, Nr. 5, Englisch Modell, 16 cm	Scalpel handle, Standard, No. 5, english model, 16 cm

10-108-00	Collin Skalpellgriff Nr. 8, 13,5 cm	Collin Scalpel handle No. 8, 13,5 cm
10-109-00	Collin Skalpellgriff Nr. 9, 14,5 cm	Collin Scalpel handle No. 9, 14,5 cm
10-110-10	Troutman-Chris Klingenthaler, ger. 9 cm	Troutman-Chris Razor blade holder, 9 cm
10-111-10	Troutman-Chris Klingenthaler, geb. 9 cm	Troutman-Chris Razor blade holder, angled, 9 cm
10-112-11	Klingenthaler mit Sperre, 11 cm	Razor blade holder with ratchet, 11 cm
10-114-13	Castroviejo Klingenthaler, ger., 13 cm	Castroviejo Razor blade holder str., 13cm
10-199-00	Skalpellklingen-Entferner	Scalpel remover
10-260-10	Griff für Mini Klingen, 10 cm	Handle for Mini Scalpel Blades, 10 cm
10-260-13	Griff für Mini Klingen, 13 cm	Handle for Mini Scalpel Blades, 13 cm
10-260-15	Griff für Mini Klingen, 15,5 cm	Handle for Mini Scalpel Blades, 15,5cm
20-215-00	Mikro-Dissektomie Messer Griff, bajonett, 21,5 cm	Microdissectomy knife handle, lumbar, bayonet, 21,5 cm
26-298-00	Handgriff für Stabinstrumente, 11,5 cm	Handle for Laryngeal Instruments, 11,5 cm
31-600-12	Rasierklingenbrecher und Halter, 12cm	Razor blade breaker and holder, 12 cm
31-602-18	Rasierklingenbrecher und Halter, 18 cm	Razor blade breaker and holder, 18 cm
31-604-13	Skalpellgriff, rund, 13,5 cm	Scalpel handle, round, 13,5 cm
31-606-15	Skalpellgriff, rund, 15,5 cm	Scalpel handle, round, 15,5 cm
31-608-18	Caspar Skalpellgriff, rund, 18 cm	Caspar Scalpel handle, round, 18 cm
31-610-20	Skalpellgriff, rund, 20 cm	Scalpel handle, round, 20 cm
31-611-13	Skalpellgriff, rund, 13,5 cm	Scalpel handle, round, 13,5 cm
31-611-13 T	TITAN Skalpellgriff, rund, 13,5 cm	TITAN Scalpel handle, round, 13,5 cm
31-611-21	Landolt Skalpellgriff, bajonett, 21 cm	Landolt Scalpel handle, bayonet, 21 cm
31-613-25	Landolt Skalpellgriff, bajonett, 25 cm	Landolt Scalpel handle, bayonet, 25 cm
31-615-21	Skalpellgriff, bajonett, rund, horizontal, 21 cm	Scalpel handle, bayonet, round, horizontal, 21 cm
31-616-21	Skalpellgriff, bajonett, rund, vertikal, 21 cm	Scalpel handle, bayonet, round, vertical, 21 cm
31-650-00	Griff mit Spannfutter für Gefäßmesser, 10,5 cm	Handle with chuck for Vessel knife, 10,5 cm