

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Operationsskalpelle / *Operating knives***

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-10-0340-ER

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 12252 Messer, Skalpell / *Knives, Scalpel*

GMDN: 35141 *Scalpel, reusable*

EMDN: L010102 Scalpel blades, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Messer zum Schneiden von Gewebe und Gefäßen
Knife for cutting tissue and vessels

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 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. / <i>Item number</i>	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
10-116-00	Rasierklingen, brechbar, Packung 10 St.	Razor blades, breakable, Pack 10 pieces
10-300-01	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 1, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 1, 13 cm
10-300-02	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 2, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 2, 13 cm
10-300-03	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 3, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 3, 13 cm
10-300-04	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 4, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 4, 13 cm
10-300-05	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 5, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 5, 13 cm
10-300-06	Graefe Anatom. Skalpell, Fig. 6, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 6, 13 cm
10-302-01	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 1, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 1, 13 cm
10-302-02	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 2, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 2, 13 cm
10-302-03	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 3, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 3, 13 cm
10-302-04	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 4, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 4, 13 cm
10-302-05	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 5, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 5, 13 cm
10-302-06	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 6, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 6, 13 cm
10-302-07	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 7, 13 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 7, 13 cm
10-304-01	Bergmann Anatom. Skalpell, Fig. 1, 14 cm	Bergmann Dissecting knife, Fig. 1, 14 cm
10-304-02	Bergmann Anatom. Skalpell, Fig. 2, 14 cm	Bergmann Dissecting knife, Fig. 2, 14 cm
10-308-16	Dieffenbach Anat Skalpell, sichel, 16 cm	Dieffenbach Dissect. knife, sickel, 16cm
10-310-01	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 1, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 1, 16 cm
10-310-02	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 2, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 2, 16 cm
10-310-03	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 3, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 3, 16 cm
10-310-04	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 4, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 4, 16 cm
10-310-05	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 5, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 5, 16 cm
10-310-06	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 6, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 6, 16 cm
10-310-07	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 7, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 7, 16 cm
10-310-08	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 8, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 8, 16 cm
10-310-09	Anatom. Skalpell, geballt, Fig. 9, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig. 9, 16 cm
10-310-10	Anatom. Skalpell, geballt, Fig 10, 16 cm	Graefe Scalpel, solid, Fig.10, 16 cm
10-316-05	Anatom. Skalpell, spitz, Fig. 5, 15,5 cm	Dissecting knife, pointed Fig. 5,15,5cm
10-316-07	Anatom. Skalpell, spitz, Fig. 7, 16,5 cm	Dissecting knife, pointed Fig. 7,16,5cm
10-316-08	Anatom. Skalpell, spitz, Fig. 8, 17,5 cm	Dissecting knife, pointed Fig. 8,17,5cm
10-316-09	Anatom. Skalpell, spitz, Fig. 9, 16,5 cm	Dissecting knife, pointed Fig. 9,16,5cm
10-316-10	Anatom. Skalpell, spitz, Fig 10, 16,5 cm	Dissecting knife, pointed Fig 10, 16,5cm
10-326-10	Phalangenmesser, Schnitt 10,5 cm	Phalangeal knife, cutting 10,5 cm
10-328-11	Zwischenknochenmesser, doppelt,Schnitt 11 cm	Interosseous knife, double, cutting 11cm
10-330-06	Beinhautmesser, Schnitt 6,5 cm	Periosteum knife, cutting 6,5 cm
10-334-01	Knorpelmesser, Holzheft, Schnitt 5,5 cm	Cartilage knife, wooden handle, cutting 5,5 cm
10-334-02	Knorpelmesser, Holzheft, Schnitt 7,0 cm	Cartilage knife, wooden handle, cutting 7,0 cm
10-336-01	Knorpelmesser, Metallheft, Schnitt 5,5 cm	Cartilage knife, metal handle, cutting 5,5 cm
10-338-08	Virchow Seziersmesser, Metallheft, Schnitt 9,0 cm	Virchow Autopsy knife, metal handle, cutting 9,0 cm

10-340-09	Virchow Seziermesser, Holzheft, Schnitt 9,0 cm	Virchow Autopsy knife, wooden handle, cutting 9,0 cm
10-340-11	Virchow Seziermesser, Holzheft, Schnitt 12,0 cm	Virchow Autopsy knife, wooden handle, cutting 12 cm
10-342-08	Seziermesser, Schnitt 8,0 cm	Autopsy knife, cutting 8,0 cm
10-344-10	Seziermesser, Schnitt 10,0 cm	Autopsy knife, cutting 10,0 cm
10-344-13	Seziermesser, Schnitt 14,0 cm	Autopsy knife, cutting 14,0 cm
10-344-19	Seziermesser, Schnitt 19,5 cm	Autopsy knife, cutting 19,5 cm
10-350-11	Walb Organmesser, Holzheft, Schnitt 11,0 cm	Walb Post mortem knife, wooden handle, cutting 11,0 cm
10-350-14	Walb Organmesser, Holzheft, Schnitt 14,0 cm	Walb Post mortem knife, wooden handle, cutting 14,0 cm
10-350-17	Walb Organmesser, Holzheft, Schnitt 17,0 cm	Walb Post mortem knife, wooden handle, cutting 17,0 cm
10-360-16	Virchow Hirnmesser, Schnitt 16,0 cm	Virchow Brain knife, cutting 16,0 cm
10-360-20	Virchow Hirnmesser, Schnitt 20,0 cm	Virchow Brain knife, cutting 20,0 cm
10-360-24	Virchow Hirnmesser, Schnitt 24,0 cm	Virchow Brain knife, cutting 24,0 cm
10-362-01	Simon Fistelmesser, Fig. 1, 20 cm	Simon Fistula knife, Fig. 1, 20 cm
10-362-02	Simon Fistelmesser, Fig. 2, 20 cm	Simon Fistula knife, Fig. 2, 20 cm
10-362-03	Simon Fistelmesser, Fig. 3, 20 cm	Simon Fistula knife, Fig. 3, 20 cm
10-364-22	Ulrich Fistelmesser, 22,5 cm	Ulrich Fistul knife, 22,5 cm
10-365-23	Ayre Konisationsmesser, 23,5 cm	Ayre Konisation knife, 23,5 cm
10-368-27	Segond Myommesser, 27 cm	Segond Myoma knife, 27 cm
20-215-01	Mikro-Dissektomie Messer, 1,5 mm	Microdissectomy knife, 1,5 mm
20-215-02	Mikro-Dissektomie Messer, 2,0 mm	Microdissectomy knife, 2,0 mm