

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Amputationsmesser / Amputating knives**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-10-0360-F3

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 12240 Messer, Amputation / *Knives, Amputating*

GMDN: 35131 *Amputation knife*

EMDN: L0102 Surgical knives, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Messer zum Schneiden von Gewebe, Gefäßen und zur Entfernung von Gliedmaßen
Knife for cutting tissue, vessels and removing limbs

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



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

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
10-320-13	Liston Amputationsmesser, Schnitt 13 cm	Liston Amputation knife, cutting 13 cm
10-320-16	Liston Amputationsmesser, Schnitt 16 cm	Liston Amputation knife, cutting 16 cm
10-320-19	Liston Amputationsmesser, Schnitt 19 cm	Liston Amputation knife, cutting 19 cm
10-320-22	Liston Amputationsmesser, Schnitt 22 cm	Liston Amputation knife, cutting 22 cm
10-320-28	Liston Amputationsmesser, Schnitt 28 cm	Liston Amputation knife, cutting 28 cm
10-322-16	Catlin Amputationsmesser, Schnitt 16 cm	Catlin Amputation knife, cutting 16 cm
10-322-19	Catlin Amputationsmesser, Schnitt 19 cm	Catlin Amputation knife, cutting 19 cm
10-322-22	Catlin Amputationsmesser, Schnitt 22 cm	Catlin Amputation knife, cutting 22 cm
10-324-12	Langenbeck Amputationsmesser, Schnitt 12 cm	Langenbeck Amputation knife, cutting 12 cm
10-332-01	Langenbeck Resektionsmesser, Fig. 1, Schnitt 5,5 cm	Langenbeck Resection knife, Fig. 1, cutting 5,5 cm
10-332-02	Langenbeck Resektionsmesser, Fig. 2, Schnitt 5,5 cm	Langenbeck Resection knife, Fig. 2, cutting 5,5 cm