

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Dermatome / Dermatomes**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-10-0580-FT

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 11179 Dermatom / *Dermatomes*

GMDN: 38797 *Dermatome, manual*

EMDN: L0103 *Dermatomes and blades, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument/Messer zum Abtragen von Hautschichten
Instrument/knife for removing of skin layers

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
10-400-00	Schink-Dermatom, 30 cm, komplettmit Klinge 10-400-01 und 2 Spannplatten10-400-02	Schink Dermatome, 30 cm, completewith blade 10-400-02 and 2 straighteningplates 10-400-02
10-400-01	Schink-Dermatom, Ersatzklinge, allein	Spare blade, only for Schink-Dermatome
10-400-02	Schink-Dermatom, Spannplatte, alleine	Schink-Dermatome, straightening plate,only
10-402-19	Silver-Dermatom, 19 cm, komplettmit Klinge 10-402-20	Silver-Dermatome, 19 cm, completewith blade 10-402-20
10-402-20	Ersatzklinge für Silver-Dermatom	Spare balde, only for Silver-Dermatome
10-404-31	Humby-Dermatom, 32 cm, komplettmit Klinge 10-406-99	Humby-Dermatome, 32cm, completewith blade 10-406-99
10-404-36	Humby-Dermatom, 36,5 cm, komplettmit Klinge 10-406-98	Humby-Dermatome, 36,5 cm, completewith blade 10-406-98
10-406-30	Watson Dermatom, 30 cm, komplettmit Klinge 10-406-99	Watson Dermatome, 30 cm, completewith blade 10-406-99
10-406-31	Cobbett Dermatom, 32 cm, komplettmit Klinge 10-406-99	Cobbett Dermatome, 32 cm, completewith blade 10-406-99
10-406-98	Ersatzklinge, allein für Humby 10-404-36Dermatom	Spare blade, only for Humby 10-404-36Dermatome
10-406-99	Ersatzklinge, allein für Humby 10-404-31Watson 10-406-30 und Cobbett 10-406-31Dermatome	Spare blade, only for Humby 10-404-31,Watson 10-406-30 and Cobbett 10-406-31Dermatome