

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Trokare** (n.z. Anschluss an akt. Produkte) / *Trocars*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-10-0700-EZ

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15260 Trokar, sonstige / *Trocars, Other*

GMDN: 33678 ENT trocar blade

EMDN: L0312 Surgical Trocar, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Der Trokar, ist ein Instrument, mit dessen Hilfe in der minimal-invasiven Chirurgie scharf oder stumpf ein Zugang zu einer Körperhöhle (z. B. Bauchraum, Brustraum) geschaffen und durch ein Rohr (= Tubus) offengehalten wird.
The trocar is an instrument used in minimally invasive surgery to create sharp or blunt access to a body cavity (e.g., abdominal cavity, chest cavity) and hold it open through a tube.

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 / 96632-5 Fax 96632-88

Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
10-720-03	Universal Trokar 14 cm, 3 Aufsätze:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm	Universal Trocar 14 cm, 3 attachments:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm
10-720-04	Universal Trokar 14 cm, 4 Aufsätze:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm, 6,0 mm	Universal Trocar 14 cm, 4 attachments:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm, 6,0 mm
10-722-03	Standard Trokar, 12 cm, Ø 3 mm	Standard Trocar, 12 cm, Ø 3 mm
10-722-04	Standard Trokar, 12 cm, Ø 4 mm	Standard Trocar, 12 cm, Ø 4 mm
10-722-05	Standard Trokar, 12 cm, Ø 5 mm	Standard Trocar, 12 cm, Ø 5 mm
10-722-06	Standard Trokar, 12 cm, Ø 6 mm	Standard Trocar, 12 cm, Ø 6 mm
10-724-03	Nelson Trokar, Ø 3,0 mm, 16,5 cm	Nelson Trocar, Ø 3,0 mm, 16,5 cm
10-724-04	Nelson Trokar, Ø 4,0 mm, 16,5 cm	Nelson Trocar, Ø 4,0 mm, 16,5 cm
10-724-05	Nelson Trokar, Ø 5,0 mm, 16,5 cm	Nelson Trocar, Ø 5,0 mm, 16,5 cm
10-724-06	Nelson Trokar, Ø 6,0 mm, 16,5 cm	Nelson Trocar, Ø 6,0 mm, 16,5 cm
10-724-08	Nelson Trokar, Ø 8,0 mm, 20,5 cm	Nelson Trocar, Ø 8,0 mm, 20,5 cm
10-724-09	Nelson Trokar, Ø 10,0 mm, 20,5 cm	Nelson Trocar, Ø 10,0 mm, 20,5 cm
10-724-10	Nelson Trokar, Ø 11,0 mm, 20,5 cm	Nelson Trocar, Ø 11,0 mm, 20,5 cm
10-724-12	Nelson Trokar, Ø 12,0 mm, 20,5 cm	Nelson Trocar, Ø 12,0 mm, 20,5 cm
10-728-08	Buelau Trokar mit Obturator, Ø 8,0 mm,24 cm	Buelau Trocar with Obturator, Ø 8,0 mm,24 cm
10-730-18	Lichtwitz Trokar, Ø 1,75 mm, 20 cm	Lichtwitz Trocar, Ø 1,75 mm, 20 cm
10-730-20	Lichtwitz Trokar, Ø 2,00 mm, 20 cm	Lichtwitz Trocar, Ø 2,00 mm, 20 cm
10-730-23	Lichtwitz Trokar, Ø 2,30 mm, 18,5 cm	Lichtwitz Trocar, Ø 2,30 mm, 18,5 cm
10-730-24	Lichtwitz Trokar, Ø 2,7 mm, 18,5 cm	Lichtwitz Trocar, Ø 2,7 mm, 18,5 cm
10-731-03	Pierce Trokar, Ø 3,0 mm, 17,5 cm	Pierce Trocar, Ø 3,0 mm, 17,5 cm
10-731-04	Pierce Trokar, Ø 4,0 mm, 17,5 cm	Pierce Trocar, Ø 4,0 mm, 17,5 cm
10-731-05	Pierce Trokar, Ø 5,0 mm, 17,5 cm	Pierce Trocar, Ø 5,0 mm, 17,5 cm
10-733-04	Krause Trokar, Ø 5,5 mm, 16 cm	Krause Trocar, Ø 5,5 mm, 16 cm
10-736-40	Ochsner Trokar, Ø 4,0 mm, 15 cm	Ochsner Trocar, Ø 4,0 mm, 15 cm
10-736-46	Ochsner Trokar, Ø 4,6 mm, 15 cm	Ochsner Trocar, Ø 4,6 mm, 15 cm
10-736-53	Ochsner Trokar, Ø 5,3 mm, 15 cm	Ochsner Trocar, Ø 5,3 mm, 15 cm
10-736-60	Ochsner Trokar, Ø 6,5 mm, 15 cm	Ochsner Trocar, Ø 6,5 mm, 15 cm
10-738-02	Landau Trokar, Ø 2,0 mm	Landau Trocar, Ø 2,0 mm
10-739-03	Douglas Trokar, Ø 3,0 mm, 11,5 cm	Douglas Trocar, Ø 3,0 mm, 11,5 cm
10-741-03	Coakley Trokar, Ø 3,0 mm, 15,5 cm	Coakley Trocar, Ø 3,0 mm, 15,5 cm
26-313-75	Uckermann Tracheal Trokar, Ø 7,5 mm,13 cm	Uckermann Tracheotomy trocar, Ø 7,5 mm,13 cm
26-313-90	Uckermann Tracheal Trokar, Ø 9,0 mm,13 cm	Uckermann Tracheotomy trocar, Ø 9,0 mm,13 cm
43-982-20	Trokar, perkutan, Ø 2,0 mm	Trocar, percutan, Ø 2,0 mm
10-720-03	Universal Trokar 14 cm, 3 Aufsätze:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm	Universal Trocar 14 cm, 3 attachments:Ø 1,75 mm, 3,0 mm, 4,5 mm