

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Anlegepinzetten / Zangen / *Applying forceps***

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-15-0360-HQ

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 10894 Clip-Applizierer / *Clip Appliers*

GMDN: 35798 *Open-surgery ligation clip applier*

EMDN: L070801018001 Forceps for the application and removal of vascular clips, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Anlegepinzetten / Zangen sind zum Fassen und Anlegen von Gefäßclips vorgesehen
Applying forceps are intended for grasping and applying vessel clips

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
15-464-14	Anlegepinz., Clips u. Approx. o. Schloss	Applying Fcps.f.Clips a. Approx. wo.lock
15-466-14	Anlegepinz., Clips u. Approx. m. Schloss	Applying Fcps.f.Clips a. Approx. w.lock
15-468-14	Anlegepinzette, Mehdorn-Clips, 14,5 cm	Applying Fcps.f. Mehdorn-Clips, 14,5 cm
15-470-14	Anlegepinzette, Biemer-Approximatoren	Applying Fcps.f. Biemer-Approximatoren
15-473-99	Schlüssel für Biemer-Nervapproximatoren	Key for Biemer Nervapproximatoren
15-479-01	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 8 - 16 mm, gerade, ohne Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 8 - 16 mm, straight, without lock, 14 cm
15-479-02	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 8 - 16 mm, 30° gewinkelt, ohne Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 8 - 16 mm, 30° angled, without lock, 14 cm
15-479-03	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 24 - 35 mm, gerade, ohne Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 24 - 35 mm, straight, without lock, 14 cm
15-479-11	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 8 - 16 mm, gerade, mit Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 8 - 16 mm, straight, with lock, 14 cm
15-479-12	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 8 - 16 mm, 30° gewinkelt, mit Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 8 - 16 mm, 30° angled, with lock, 14 cm
15-479-13	Anlegepinzette für Acland Mikro Einzel-klemmen Größe 24 - 35 mm, gerade, mit Sperre 14 cm	Applying forceps for Acland micro singleclamps size 24 - 35 mm, straight, with lock, 14 cm
15-507-24	Anlegezange für Bulldogklemmen, 23 cm	Clip Applying forceps for Bulldog clamps 23 cm
15-530-24	Anlege & Entfernungszange für TITANBulldogklemmen, 24 cm	Applying and removal forceps for TITANBulldog Clamps, 24 cm