

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Spatel / Spatulas**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-16-0060-HL

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15249 Spatel, sonstige / *Spatulas, Other*

GMDN: 39610 *General-purpose surgical spatula*

EMDN: L031402 *General surgery spatulas, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Spatel werden als Hilfsinstrumente bei der Wundspreiung, zum Auftragen, Entnehmen, Mischen oder Entfernen von Substanzen sowie zur Diagnose verwendet.
Spatulas are used as auxiliary instruments in wound spreading, for applying, taking out, mixing or removing substances, and for diagnosis.

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
16-070-29	Reverdin Bauchspatel, gerade, 29 cm	Reverdin Abdominal Spatula, str., 29 cm
16-071-28	Reverdin Bauchspatel, bajonett, 28 cm	Reverdin Abdominal Spatula, bayonet, 28 cm
16-072-01	Bauchspatel, biegsam, 330 x 20 mm	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 20mm
16-072-02	Bauchspatel, biegsam, 330 x 25 mm	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 25mm
16-072-03	Bauchspatel, biegsam, 330 x 30 mm	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 30mm
16-072-04	Bauchspatel, biegsam, 330 x 40 mm	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 40mm
16-072-05	Bauchspatel, biegsam, 330 x 50 mm	Abdominal Spatula, malleable, 330 x 50mm
16-073-01	Haberer Spatel, biegsam, 200 x 17/25 mm	Haberer Spatula, malleable, 200x17/25 mm
16-073-02	Haberer Spatel, biegsam, 280 x 25/30 mm	Haberer Spatula, malleable, 280x25/30 mm
16-073-03	Haberer Spatel, biegsam, 300 x 37/45 mm	Haberer Spatula, malleable, 300x37/45 mm
16-073-04	Haberer Spatel, biegsam, 300 x 40/50 mm	Haberer Spatula, malleable, 300x40/50 mm
16-074-01	Spatel, biegsam, weich, 200 x 6 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 6 mm
16-074-02	Spatel, biegsam, weich, 200 x 8 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 8 mm
16-074-03	Spatel, biegsam, weich, 200 x 10 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 10 mm
16-074-04	Spatel, biegsam, weich, 200 x 12 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 12 mm
16-074-05	Spatel, biegsam, weich, 200 x 17 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 17 mm
16-074-06	Spatel, biegsam, weich, 200 x 25 mm	Spatula, malleable, soft, 200 x 25 mm
16-074-07	Spatel, biegsam, weich, 250 x 25 mm	Spatula, malleable, soft, 250 x 25 mm
16-074-08	Spatel, biegsam, weich, 250 x 35 mm	Spatula, malleable, soft, 250 x 35 mm
16-075-25	Mikulicz Bauchspatel, 29 mm, 25 cm	Mikulicz Abdominal Spatula, 29 mm, 25cm
16-076-45	Leriche Spatel, 46 mm, 25,5 cm	Leriche Spatula, 46 mm, 25,5 cm
16-076-60	Leriche Spatel, 60 mm, 27,5 cm	Leriche Spatula, 60 mm, 27,5 cm
16-077-46	Kümmel Spatel, 46 mm, 34 cm	Kummel Spatula, 46 mm, 34 cm
16-078-46	Körte Spatel, 46 mm, 30 cm	Korte Spatula, 46 mm, 30 cm
16-079-20	Kader Spatel, gebogen, 20 mm, 27 cm	Kader Spatula, curved, 20 mm, 27 cm
16-079-30	Kader Spatel, gebogen, 30 mm, 27 cm	Kader Spatula, curved, 30 mm, 27 cm
16-079-40	Kader Spatel, gebogen, 40 mm, 27 cm	Kader Spatula, curved, 40 mm, 27 cm
16-080-30	Bauchspatel, biegsam, 30 mm, 41 cm	Abdominal Spatula, malleable, 30 mm, 41cm
16-080-40	Bauchspatel, biegsam, 40 mm, 41 cm	Abdominal Spatula, malleable, 40 mm, 41cm
16-080-50	Bauchspatel, biegsam, 50 mm, 41 cm	Abdominal Spatula, malleable, 50 mm, 41cm
16-080-60	Bauchspatel, biegsam, 60 mm, 41 cm	Abdominal Spatula, malleable, 60 mm, 41cm
16-080-70	Bauchspatel, biegsam, 70 mm, 41 cm	Abdominal Spatula, malleable, 70 mm, 41cm
20-110-08	Heifetz Spatel, biegsam, Breite 7/8 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide 7/8 mm, 20 cm
20-110-11	Heifetz Spatel, biegsam, Breite 10/11 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide 10/11 mm, 20 cm
20-110-14	Heifetz Spatel, biegsam, Breite 13/14 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide 13/14 mm, 20 cm
20-110-17	Heifetz Spatel, biegsam, Breite 16/17 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide 16/17 mm, 20 cm

20-110-20	Heifetz Spatel, biegsam, Breite19/20 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide19/20 mm, 20 cm
20-110-25	Heifetz Spatel, biegsam, Breite22/25 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide22/25 mm, 20 cm
20-115-08	Heifetz Spatel, biegsam, Breite8 mm, Rundschaft Ø 3,5 mm, 15,5 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide8 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 15,5 mm
20-115-11	Heifetz Spatel, biegsam, Breite11 mm, Rundschaft Ø 3,5 mm, 15,5 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide11 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 15,5 mm
20-115-14	Heifetz Spatel, biegsam, Breite14 mm, Rundschaft Ø 3,5 mm, 15,5 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide14 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 15,5 mm
20-115-17	Heifetz Spatel, biegsam, Breite17 mm, Rundschaft Ø 3,5 mm, 15,5 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide17 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 15,5 mm
20-120-14	Heifetz Spatel, biegsam, Breite14 mm, Rundschaft Ø 5,0 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide14 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 20 mm
20-120-17	Heifetz Spatel, biegsam, Breite17 mm, Rundschaft Ø 5,0 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide17 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 20 mm
20-120-20	Heifetz Spatel, biegsam, Breite20 mm, Rundschaft Ø 5,0 mm, 20 cm	Heifetz Spatula, malleable, wide20 mm, round shaft Ø 3,5 mm, 20 mm
20-122-07	Cushing Spatel, Breite 7/9 mm, 18 cm	Cushing Spatula, wide 7/9 mm, 18 cm
20-122-11	Cushing Spatel, Breite 11/13 mm, 18 cm	Cushing Spatula, wide 11/13 mm, 18 cm
20-122-15	Cushing Spatel, Breite 15/18 mm, 18 cm	Cushing Spatula, wide 15/18 mm, 18 cm
20-122-18	Cushing Spatel, Breite 18/22 mm, 18 cm	Cushing Spatula, wide 18/22 mm, 18 cm
20-123-08 B	Spatel, biegsam, konisch, 8 / 4 mm, Größe S, schwarz beschichtet, 20 cm	Spatula, malleable, concave, 8 / 4 mm, Size S, black coated, 20 cm
20-123-13 B	Spatel, biegsam, konisch, 13 / 6 mm, Größe M, schwarz beschichtet, 20 cm	Spatula, malleable, concave, 13 / 6 mm, Size M, black coated, 20 cm
20-123-17 B	Spatel, biegsam, konisch, 17 / 7 mm, Größe L, schwarz beschichtet, 20 cm	Spatula, malleable, concave, 17 / 7 mm, Size L, black coated, 20 cm
20-123-21 B	Spatel, biegsam, konisch, 21 / 11 mm Größe XL, schwarz beschichtet, 20 cm	Spatula, malleable, concave, 21 / 11 mm, Size XL, black coated, 20 cm
20-124-07	Olivecrona Spatel, konkav, Breite7/9 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, concave, wide7/9 mm, 18 cm
20-124-11	Olivecrona Spatel, konkav, Breite11/13 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, concave, wide11/13 mm, 18 cm
20-124-15	Olivecrona Spatel, konkav, Breite15/18 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, concave, wide15/18 mm, 18 cm
20-124-18	Olivecrona Spatel, konkav, Breite18/22 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, concave, wide18/22 mm, 18 cm
20-125-07	Olivecrona Spatel, konvex, Breite7/9 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, convex, wide7/9 mm, 18 cm
20-125-11	Olivecrona Spatel, konvex, Breite11/13 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, convex, wide11/13 mm, 18 cm
20-125-15	Olivecrona Spatel, konvex, Breite15/18 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, convex, wide15/18 mm, 18 cm
20-125-18	Olivecrona Spatel, konvex, Breite18/22 mm, 18 cm	Olivecrona Spatula, convex, wide18/22 mm, 18 cm
20-125-29	MEMORY Spatel, Breite 9 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 9 mm, malleable, 20 cm
20-125-32	MEMORY Spatel, Breite 12 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 12 mm, malleable, 20 cm
20-125-34	MEMORY Spatel, Breite 14 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 14 mm, malleable, 20 cm
20-125-38	MEMORY Spatel, Breite 18 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 18 mm, malleable, 20 cm
20-125-40	MEMORY Spatel, Breite 20 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 20 mm, malleable, 20 cm
20-125-45	MEMORY Spatel, Breite 25 mm, biegsam, 20 cm	MEMORY Spatula, wide 25 mm, malleable, 20 cm
22-413-01	Sautter Orbitalspatel, schmal, 14,5 cm	Sautter Orbit spatula, narrow, 14,5 cm
22-413-02	Sautter Orbitalspatel, mittel, 14,5 cm	Sautter Orbit spatula, medium, 14,5 cm
22-413-03	Sautter Orbitalspatel, breit, 14,5 cm	Sautter Orbit spatula, large, 14,5 cm
22-415-14	Wadsworth-Todd Kauter, 14 cm	Wadsworth-Todd, cautery, 14 cm
22-416-13	Wecker Irisspatel, gerade, 13 cm	Wecker Iris spatula, str., 13 cm
22-417-13	Wecker Irisspatel, gebogen, 13 cm	Wecker Iris spatula, cvd., 13 cm
22-419-12	Paton Hornhautdissektor, 12 cm	Paton Corneal dissector/spatula, 12 cm
22-420-09	Castroviejo Zyklodialyse Spatel, 9cmgebogen, spitz, runder Griff	Castroviejo zyklodialyse spatula, 9cmcurved, pointed, round handle
22-421-09	Castroviejo Zyklodialyse Spatel, 9cmgefenstert, runder Griff	Castroviejo zyklodialyse spatula, 9cmfenestrated, round handle
22-422-10	Castroviejo Zyklodialyse Spatel, 10mmgebogen	Castroviejo zyklodialyse spatula, 10mmcurved
22-422-15	Castroviejo Zyklodialyse Spatel, 15mmgebogen	Castroviejo zyklodialyse spatula, 15mmgebogen
22-800-00	Lester IOL Manipulator, gerade	Lester IOL Manipulator, straight
22-800-04	Neuhan, Nucleus Rotator	Neuhan, Nucleus Rotator
26-000-14	Zungenspatel, 16 mm, 14,5 cm	Tongue Depressor, 16 mm, 14,5 cm
26-002-14	Zungenspatel, 19/23 mm, 14 cm	Tongue Depressor, 19/23 mm, 14 cm
26-004-16	Mayo Zungenspatel, 16/22 mm, 17 cm	Mayo Tongue Depressor, 16/22 mm, 17 cm
26-004-18	Buchwald Zungenspatel, 19/23 mm, 18 cm	Buchwald Tongue Dep., 19/23 mm, 18 cm
26-006-19	Brünings Zungenspatel, 14/18mm, 19 cm	Brunings Tongue Depressor, 14/18mm, 19cm

26-007-16	Frenzel Zungenspatel, 13/23 mm, 16,5 cm	Frenzel Tongue Depressor, 13/23 mm,16,5 cm
26-008-14	Frenzel Spatel, 14,5 cm	Frenzel Spatula, 14,5 cm
26-009-13	Lack Zungendrucker, 13 mm	Lack Tongue Depressor, 13 mm
26-009-19	Lack Zungendrucker, 19 mm	Lack Tongue Depressor, 19 mm
26-009-22	Lack Zungendrucker, 22 mm	Lack Tongue Depressor, 22 mm
26-010-14	Tobold Zungendrucker, 89 x 24 mm, 14 cm	Tobold Tongue Depressor, 89 x 24 mm,14cm
26-010-15	Tobold Zungendrucker, 89 x 24 mm, 15 cm	Tobold Tongue Depressor, 89 x 24 mm,15cm
26-010-19	Moritz-Schmidt Zungendrucker, 21 mm,19 cm	Moritz-Schmidt Tongue Depressor, 21 mm,19 cm
26-011-15	Hartmann Zungenspatel, 72 x 23 mm,mit Gittergriff, 15 cm	Hartmann Tongue Depressor, 72 x 23 mm,with fenestrated handle, 15 cm
26-017-01	Wieder Zungenspatel, Fig. 1, 14,5 cm	Wieder Tongue Depressor, Fig.1, 14,5 cm
26-017-02	Wieder Zungenspatel, Fig. 2, 14,5 cm	Wieder Tongue Depressor, Fig. 2, 14,5 cm
26-018-13	Doyen Zungenspatel, 22/29 mm, 13 cm	Doyen Tongue Depressor, 22/29 mm, 13 cm
26-018-16	Doyen Zungenspatel, 30/33 mm, 16 cm	Doyen Tongue Depressor, 30/33 mm, 16 cm
26-930-26	Hosobuchi Gabelspatel, fest, 260 mm	Hosobuchi Fork Spatula, rigid, 260 mm
28-617-00	Heidemann Füllungsinstrument Fig. 0	Heidemann filling instrument Fig. 0
28-617-01	Heidemann Füllungsinstrument Fig. 1	Heidemann filling instrument Fig. 1
28-617-02	Heidemann Füllungsinstrument Fig. 2	Heidemann filling instrument Fig. 2
28-990-18	Zementspatel, 180 mm	Cement Spatulas, double -ended
30-301-26	Allison Lungenspatel, 40 mm, 26 cm	Allison Lung spatula, 40 mm, 26 cm
30-301-32	Allison Lungenspatel, 65 mm, 32 cm	Allison Lung spatula, 65 mm, 32 cm
30-302-26	Allison Lungenspatel, 132 mm, 26 cm	Allison Lung Spatula, 132 mm, 26 cm
31-107-18	Intima Spatel, stumpf, 3 mm, 18,5 cm	Intima Spatula, blunt, 3 mm, 18,5 cm
31-107-18 T	TITAN Intima Spatel, stumpf, 3 mm,18,5 cm	TITAN Intima Spatula, blunt, 3 mm,18,5 cm
31-107-21	Intima Spatel, stumpf, 3 mm, 21,5 cm	Intima Spatula, blunt, 3 mm, 21,5 cm
31-108-14	Intima Spatel, stumpf, 14 cm	Intima Spatula, blunt, 14 cm
31-108-23	Intima Spatel, stumpf, 23,5 cm	Intima Spatula, blunt, 23,5 cm
31-109-24	Davis Dura-Dissektor, doppelt, 24,5 cm	Davis Dura Dissector, double ended,24,5 cm
31-110-14	Schmid Intima Spatel, 5 mm, 14 cm	Schmid Intima Spatula, 5 mm, 14 cm
31-110-24	Schmid Intima Spatel, 7 mm, 24 cm	Schmid Intima Spatula, 7 mm, 24 cm
31-111-01	Tönnis Dura-Dissektor, doppelt, 3 / 5 mm24 cm	Tönnis Dura Dissector, double ended,3 / 5 mm, 24 cm
31-111-02	Tönnis Dura-Dissektor, doppelt, 4 / 6 mm24 cm	Tönnis Dura Dissector, double ended,4 / 6 mm, 24 cm
31-115-04	Varady Mikro-Dissektor, Fig. 4, 18 cm	Varady Micro Dissector, Fig. 4, 18 cm
36-621-27	Legueu Blasenspatel, 27 cm	Legueu Bladder spatula, 27 cm
36-625-26	Kocher Blasenspatel, 67 mm, 26 cm	Kocher Bladder spatula, 67 mm, 26 cm
47-018-02	Mannerfelt Doppelspatel, 16 cm	Mannerfelt double spatula, 16 cm