

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Unterbindungsnadeln / Ligature needles**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-17-0020-HH

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15868 Nadelführung / *Needle Guides*

GMDN: 32864 Wire/ligature passer, reusable

EMDN: L0201 Needles and applicators for ligatures, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Halbrund gebogene Hilfsinstrumente für die Drahtumführung bei der Cerclage.
Semi-circular curved auxiliary instruments for wire bypass during cerclage.

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. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
17-701-15	Reverdin Nadel, Fig. 1, 15 cm	Reverdin Needle, Fig. 1, 15 cm
17-701-19	Reverdin Nadel, Fig. 1, 19 cm	Reverdin Needle, Fig. 1, 19 cm
17-701-21	Reverdin Nadel, Fig. 1, 21 cm	Reverdin Needle, Fig. 1, 21 cm
17-701-23	Reverdin Nadel, Fig. 1, 23 cm	Reverdin Needle, Fig. 1, 23 cm
17-703-15	Reverdin Nadel, Fig. 2, 15 cm	Reverdin Needle, Fig. 2, 15 cm
17-703-19	Reverdin Nadel, Fig. 2, 19 cm	Reverdin Needle, Fig. 2, 19 cm
17-703-21	Reverdin Nadel, Fig. 2, 21 cm	Reverdin Needle, Fig. 2, 21 cm
17-703-23	Reverdin Nadel, Fig. 2, 23 cm	Reverdin Needle, Fig. 2, 23 cm
17-705-15	Reverdin Nadel, Fig. 3, 15 cm	Reverdin Needle, Fig. 3, 15 cm
17-705-19	Reverdin Nadel, Fig. 3, 19 cm	Reverdin Needle, Fig. 3, 19 cm
17-705-21	Reverdin Nadel, Fig. 3, 21 cm	Reverdin Needle, Fig. 3, 21 cm
17-705-23	Reverdin Nadel, Fig. 3, 23 cm	Reverdin Needle, Fig. 3, 23 cm
17-707-15	Reverdin Nadel, Fig. 4, 15 cm	Reverdin Needle, Fig. 4, 15 cm
17-707-19	Reverdin Nadel, Fig. 4, 19 cm	Reverdin Needle, Fig. 4, 19 cm
17-707-21	Reverdin Nadel, Fig. 4, 21 cm	Reverdin Needle, Fig. 4, 21 cm
17-707-23	Reverdin Nadel, Fig. 4, 23 cm	Reverdin Needle, Fig. 4, 23 cm
17-708-14	Obwegeser Unterkieferahle, 14 cm	Obwegeser Mandible Awl, 14 cm
17-708-23	Obwegeser Jochbogenahle, 23 cm	Obwegeser Zygoma Awl, 23 cm
17-709-18	Obwegeser Oberkieferahle, 18 cm	Obwegeser Maxillar Awl, 18 cm
17-711-32	Schmieden-Dick Unterbindungsnadel, biegsam, 30 cm	Schmieden-Dick Ligature needle, malleable, 30 cm
17-713-21	Schmieden Unterbindungsnadel, 24 cm	Schmieden Ligature needle, 24 cm
17-715-20	Unterbindungsnadel, biegsam, 20 cm	Ligature needle, malleable, 20 cm
17-715-24	Brunner Unterbindungsnadel, 24 cm	Brunner Ligature needle, 24 cm
17-717-19	Cooper Unterbindungsnadel, 19 cm	Cooper Ligature needle, 19 cm
17-721-13	Kronecker Unterbindungsnadel, stumpf, fein, für die rechte Hand, 13 cm	Kronecker Ligature needle, blunt, delicate, for right hand, 13 cm
17-723-13	Kronecker Unterbindungsnadel, stumpf, fein, für die linke Hand, 13 cm	Kronecker Ligature needle, blunt, delicate, for left hand, 13 cm
17-725-20	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 20 cm
17-726-20	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 20 cm
17-727-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 20 cm
17-728-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 20 cm
17-729-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 20 cm
17-730-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 20 cm

17-731-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 20 cm
17-731-21	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 21 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 21 cm
17-731-24	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 24 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 24 cm
17-731-27	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 27 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 27 cm
17-731-28	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 28 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 28 cm
17-733-20	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 20 cm
17-733-21	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 21 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 21 cm
17-733-24	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 24 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 24 cm
17-733-27	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 27 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 27 cm
17-733-28	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 28 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 28 cm
17-735-19	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 20 cm
17-735-20	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 20 cm
17-735-21	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 21 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 21 cm
17-735-24	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 24 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 24 cm
17-735-27	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die rechte Hand, 27 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for right hand, 27 cm
17-737-19	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 20 cm
17-737-20	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 20 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 20 cm
17-737-21	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 21 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 21 cm
17-737-24	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 24 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 24 cm
17-737-27	Deschamps Unterbindungsnadel, scharf, für die linke Hand, 27 cm	Deschamps Ligature needle, sharp, for left hand, 27 cm
17-738-21	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 22,5 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 22,5 cm
17-738-22	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 22,5 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 22,5 cm
17-738-23	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die rechte Hand, 23 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for right hand, 23 cm
17-739-21	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 22,5 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 22,5 cm
17-739-22	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 22,5 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 22,5 cm
17-739-23	Deschamps Unterbindungsnadel, stumpf, für die linke Hand, 23 cm	Deschamps Ligature needle, blunt, for left hand, 23 cm
17-741-30	Brunner Unterbindungsnadel, 30 cm	Brunner Ligature needle, 30 cm
17-743-30	Brunner Unterbindungsnadel, 30 cm	Brunner Ligature needle, 30 cm
26-163-21	Hurd Gaumennadel, für die linke Hand, 21 cm	Hurd cleft palate needle, for left hand, 21 cm
26-165-21	Hurd Gaumennadel, für die rechte Hand, 21 cm	Hurd cleft palate needle, for right hand, 21 cm
26-167-25	Claus von Eicken Tonsillennadel, 25 cm	Claus von Eicken Tonsil Needle, 25 cm
26-169-22	Dupuy-Weiss Unterbindungsnadel, für die rechte Hand, 22 cm	Dupuy-Weiss Ligature Needle, for righthand, 22 cm
26-171-22	Dupuy-Weiss Unterbindungsnadel, für die linke Hand, 22 cm	Dupuy-Weiss Ligature Needle, for lefthand, 22 cm
26-298-11	Umstechungsnadel, rechts gebogen, NL 24 cm	Tonsil Suture needle, curved right, WL 24 cm
26-298-12	Umstechungsnadel, links gebogen, NL 24 cm	Tonsil Suture needle, curved left, WL 24 cm