

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Bohrer / Drill**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-20-0560-G4

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 10519 Bohrer / *Burs*

GMDN: 32390 *Fluted surgical drill bit, reusable*

EMDN: L1104 Bits for neurosurgery drills, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Bohrinstrumente für die Bearbeitung (Bohren und Fräsen) der Knochen in der Orthopädie  
*Drilling instruments for processing (drilling and milling) of bones in orthopedics*

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 24.10.2023

**Nino Schilling**  
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
20-152-35	Vorbohrer für Crutchfield, Ø 3,5 mm	Drill point for Crutchfield, Ø 3,5 mm
20-152-50	Vorbohrer für Crutchfield, Ø 5,0 mm	Drill point for Crutchfield, Ø 5,0 mm
20-320-17	Caspar Vorbohrer, Ø 1,7 mm, 14,5 cm	Caspar twist drill, Ø 1,7 mm 14,5 cm
40-911-01	Stille-Sherman Bohrer, allein, 2,5 mm	Stille-Sherman drill, only, 2,5 mm
40-911-02	Stille-Sherman Bohrer, allein, 3,0 mm	Stille-Sherman drill, only, 3,0 mm
40-911-03	Stille-Sherman Bohrer, allein, 3,5 mm	Stille-Sherman drill, only, 3,5 mm
40-912-10	Bohrer, Ø 2,5 mm, 81 mm, Stille Schaft	Drill, Ø 2,5 mm, 81 mm, Stille shaft
40-912-11	Bohrer, Ø 3,0 mm, 81 mm, Stille Schaft	Drill, Ø 3,0 mm, 81 mm, Stille shaft
40-912-12	Bohrer, Ø 3,5 mm, 86 mm, Stille Schaft	Drill, Ø 3,5 mm, 86 mm, Stille shaft
40-912-13	Bohrer, Ø 4,0 mm, 86 mm, Stille Schaft	Drill, Ø 4,0 mm, 86 mm, Stille shaft
40-912-14	Trephine Ø 10,0 mm, Stille Schaft	Trephine, Ø 10,0 mm, Stille shaft
40-912-15	Fräser, Ø 5,0 mm, Stille Schaft	Burr, Ø 5,0 mm, Stille shaft
40-912-16	Fräser, Ø 8,0 mm, Stille Schaft	Burr, Ø 8,0 mm, Stille shaft
40-912-17	Fräser, Ø 12,0 mm, Stille Schaft	Burr, Ø 12,0 mm, Stille shaft
40-912-18	Fräser, Ø 16,0 mm, Stille Schaft	Burr, Ø 16,0 mm, Stille shaft
40-916-01	Hudson Fräser, Fig. 1, 9 mm	Hudson burr, Fig. 1, 9 mm
40-916-02	Hudson Fräser, Fig. 2, 14 mm	Hudson burr, Fig. 2, 14 mm
40-916-03	Hudson Fräser, Fig. 3, 16 mm	Hudson burr, Fig. 3, 16 mm
40-916-04	Hudson Fräser, Fig. 4, 22 mm	Hudson burr, Fig. 4, 22 mm
40-916-05	Cushing Flachbohrer, 14 mm	Cushing flat trephine, 14 mm
40-916-06	Adson Spiralbohrer, Ø 2,0 mm	Adson twist drill, Ø 2,0 mm
40-916-07	Mc Kenzie Bohrer, 13 mm	Mc Kenzie drill, 13 mm
40-916-08	D'Errico Fräser, 16 mm	D'Errico burr, 16 mm
40-916-09	Verlängerungsstück für Hudson Bohrer	Extension piece for Hudson drill
40-916-15	Hudson Bohrer, 15 mm	Hudson drill, 15 mm
42-514-30	Führungsspieß für Küntscher Marknägel, Ø 3,0 mm, 60 cm	Guide pins for Kuntscher intramedullarynails, Ø 3,0 mm, 60 cm
42-514-35	Führungsspieß für Küntscher Marknägel, Ø 3,5 mm, 60 cm	Guide pins for Kuntscher intramedullarynails, Ø 3,5 mm, 60 cm
42-514-40	Führungsspieß für Küntscher Marknägel, Ø 4,0 mm, 60 cm	Guide pins for Kuntscher intramedullarynails, Ø 4,0 mm, 60 cm
42-514-50	Führungsspieß für Küntscher Marknägel, Ø 5,0 mm, 60 cm	Guide pins for Kuntscher intramedullarynails, Ø 5,0 mm, 60 cm
42-515-06	Markraumbohrer, starr, Ø 6,0 mm, 520 mm, mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 6,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-07	Markraumbohrer, starr, Ø 7,0 mm, 520 mm, mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 7,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-08	Markraumbohrer, starr, Ø 8,0 mm, 520 mm, mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 8,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-09	Markraumbohrer, starr, Ø 9,0 mm, 520 mm, mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 9,0 mm, 520 mm, with T handle

42-515-10	Markraumbohrer, starr, Ø 10,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 10,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-11	Markraumbohrer, starr, Ø 11,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 11,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-12	Markraumbohrer, starr, Ø 12,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 12,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-13	Markraumbohrer, starr, Ø 13,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 13,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-14	Markraumbohrer, starr, Ø 14,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 14,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-15	Markraumbohrer, starr, Ø 15,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 15,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-16	Markraumbohrer, starr, Ø 16,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 16,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-17	Markraumbohrer, starr, Ø 17,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 17,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-18	Markraumbohrer, starr, Ø 18,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 18,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-19	Markraumbohrer, starr, Ø 19,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 19,0 mm, 520 mm, with T handle
42-515-20	Markraumbohrer, starr, Ø 20,0 mm, 520 mm mit T Handgriff	Intramedullary reamer, rigid, Ø 20,0 mm, 520 mm, with T handle
42-520-02	Rush Vorbohrer 2,4mm	Rush Awl, Reamer 2,4 mm
42-520-03	Rush Vorbohrer 3,2mm	Rush Awl, Reamer 3,2 mm
42-520-04	Rush Vorbohrer 4,8mm	Rush Awl, Reamer 4,8 mm
42-520-06	Rush Vorbohrer 6,4mm	Rush Awl, Reamer 6,4 mm
43-707-03	HSS Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 3,0 mm, TiN beschichtet	HSS Drill bit, round shaft, Ø 3,0 mm, TiN coated
43-707-05	HSS Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 5,0 mm, TiN beschichtet	HSS Drill bit, round shaft, Ø 5,0 mm, TiN coated
43-707-07	HSS Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 7,0 mm, TiN beschichtet	HSS Drill bit, round shaft, Ø 7,0 mm, TiN coated
43-707-30	TC Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 3,0 mm	TC Drill bit, round shaft, Ø 3,0 mm
43-707-50	TC Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 5,0 mm	TC Drill bit, round shaft, Ø 5,0 mm
43-707-70	TC Spiralbohrer, runder Schaft, Ø 7,0 mm	TC Drill bit, round shaft, Ø 7,0 mm
43-708-11	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 1,5 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 1,5 mm
43-708-12	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 2,0 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 2,0 mm
43-708-13	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 2,7 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 2,7 mm
43-708-14	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 3,5 / 4,0 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 3,5 / 4,0 mm
43-708-15	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 4,5 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 4,5 mm
43-708-16	Hohlraumfräser, komplett für Schrauben Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm	Hollow reamer, complete for screws Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm
43-708-31	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 1,5 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 1,5 mm
43-708-32	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 2,0 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 2,0 mm
43-708-33	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 2,7 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 2,7 mm
43-708-34	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 3,5 / 4,0 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 3,5 / 4,0 mm
43-708-35	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 4,5 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 4,5 mm
43-708-36	Ersatz Fräserröhre für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm	Spare reamer tube for hollow reamers for screws Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm
43-708-41	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 1,5 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 1,5 mm
43-708-42	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 2,0 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 2,0 mm
43-708-43	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 2,7 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 2,7 mm
43-708-44	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 3,5 / 4,0 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 3,5 / 4,0 mm
43-708-45	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 4,5 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 4,5 mm
43-708-46	Mittiger Bolzen für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm	Central bolt for hollow reamers for screws Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm

# EU-Konformitätserklärung

Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR

# EU-Declaration of conformity

Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



43-708-51	Ersatz Schaft für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 1,5 / 2,0 / 2,7 / 3,5 / 4,0 mm	Spare shaft for hollow reamers for screws Ø 1,5 / 2,0 / 2,7 / 3,5 / 4,0 mm
43-708-52	Ersatz Schaft für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 4,5 mm	Spare shaft for hollow reamers for screws Ø 4,5 mm
43-708-53	Ersatz Schaft für Hohlraumfräser für Schrauben Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm	Spare shaft for hollow reamers for screws Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm
43-709-16	T Handstück, lang, 160 mm, für AOSchäfte (Schnellverschluß)	T Handpiece, long, 160 mm, for AOShanks (quick coupling)
43-734-27	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 2,7 mm	Tap, T-handle, Ø 2,7 mm
43-734-35	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 3,5 mm / 1.25	Tap, T-handle, Ø 3,5 mm / 1.25 mm
43-734-36	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 3,5 mm / 1.75	Tap, T-handle, Ø 3,5 mm / 1.75 mm
43-734-40	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 4,0 mm / 1.75	Tap, T-handle, Ø 4,0 mm / 1.75 mm
43-734-45	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 4,5 mm	Tap, T-handle, Ø 4,5 mm
43-734-65	Gewindeschneider, T-Griff, Ø 6,5 mm	Tap, T-handle, Ø 6,5 mm
43-983-20	Kanal Reiniger für kannulierte Schrauben Ø 2,0 mm	Canal cleaner for cannulated screws Ø 2,0 mm
43-983-21	Kanal Reiniger für kannulierte Schrauben Ø 2,1 mm	Canal cleaner for cannulated screws Ø 2,1 mm
50-034-00	Fingernagel-Bohrer, kompl. m. 3 Bohrern	Finger Nail Drill Set, complete with 3 drills