

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Lidsperrerr / Eye retractors**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-22-0060-G3

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 13381 Wundhaken, Auge / *Retractors, Eye*

GMDN: 35349 Eyelid speculum, reusable

EMDN: L170102 Ocular and endocular retractors, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Lidsperrerr zum Halten und Spreizen des Augenlids
Lid retractor for holding and spreading the eyelid

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
22-295-12	Stevens/Smith Hähchen und Expressor12 cm	Stevens/Smith Hooklet and Expressor12 cm
22-295-14	Stevens Schielhähchen 14 cm	Stevens Hooklet 14 cm
22-300-01	Graefe Schielhaken Fig. 1, 13 cm	Graefe strabismus hook, Fig. 1
22-300-02	Graefe Schielhaken Fig. 2, 14 cm	Graefe strabismus hook, Fig. 2
22-300-03	Graefe Schielhaken Fig. 3, 15 cm	Graefe strabismus hook, Fig. 3
22-301-01	Arruga Haken, links	Arruga hook, left
22-301-02	Arruga Haken, rechts	Arruga hook, right
22-305-13	Becker Haken biegsam 13cm	Becker hook, malleable 13cm
22-307-02	Sinsky IOL Positionshähchen, abgewink.TITAN, 0,2 mm	Sinsky IOL Position hook, angled, 0,2mmTITANIUM
22-370-03	Barraquer Lidsperrer, 3 cm	Barraquer Eye Specula, 3 cm
22-370-04	Barraquer Lidsperrer, 4 cm	Barraquer Eye Specula, 4 cm
22-374-00	Lancaster Lidsperrer, 8 cm	Lancaster Eye Specula, 8 cm
22-375-07	Williams Lidsperrer, 7cm, Kinder	Williams Eye Specula, 7cm, children
22-376-01	Mellinger Lidsperrer, 7 cm	Mellinger Eye Specula, 7 cm
22-376-02	Mellinger Lidsperrer, 7 cm	Mellinger Eye Specula, 7 cm
22-380-03	Sauer Lidhalter, 3 cm	Sauer Eye Specula, 3 cm
22-384-09	Graefe Lidsperrer, 9 cm	Graefe Eye speculum, 9 cm