

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Mundsperrer / Mouth gags**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-26-0040-HV

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 11822 Mundsperrer / *Gags*

GMDN: 35085 *Mouth gag, adjustable, reusable*

EMDN: L150202 Buccal spreaders, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Sperrer um den Mund offen zu halten
Spreader to keep the mouth open

Zertifikat / *Certificate:* D1085600029

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 selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

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.

Diese Erklärung ist gültig bis zum 19.07.2027
This declaration is valid until: 19.07.2027



Tuttlingen, den 12.10.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
26-022-13	Heister Mundsperrer, 13 cm	Heister Mouth Gag, 13 cm
26-023-10	Molt Mundsperrer für Kinder, 10 cm	Molt Mouth Gag for children, 10 cm
26-025-12	Doyen-Collin Mundsperrer, 12 cm	Doyen-Collin Mouth Gag, 12 cm
26-026-14	Doyen-Jansen (Molt) Mundsperrer, 14 cm	Doyen-Jansen (Molt) Mouth Gag, 14 cm
26-027-14	Ferguson-Ackland Mundsperrer, 14,5 cm	Ferguson-Ackland Mouth Gag, 14,5 cm
26-028-12	Denhardt Mundsperrer, 12,5 cm	Denhardt Mouth Gag, 12,5 cm
26-028-13	Denhardt Mundsperrer mit wechselbaren Silikoneinlagen, 12,5 cm	Denhardt Mouth Gag with changeablesilicon inserts, 12,5 cm
26-028-99	Silikoneinlage zu Denhard Mundsperrer 26-028-13 (ein Stück)	Silicon insert for Denhard mouth gag 26-028-13 (one piece)
26-029-16	Roser-König Mundspreizer, 16 cm	Roser-Konig Mouth Gag, 16 cm
26-029-19	Roser-König Mundspreizer, 19 cm	Roser-Konig Mouth Gag, 19 cm
26-031-09	Whitehead Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 9 cm	Whitehead Mouth gag, without tonguedepressor, 9 cm
26-031-11	Whitehead Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 11 cm	Whitehead Mouth gag, without tonguedepressor, 11 cm
26-031-13	Whitehead Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 13 cm	Whitehead Mouth gag, without tonguedepressor, 13 cm
26-031-15	Whitehead Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 15 cm	Whitehead Mouth gag, without tonguedepressor, 15 cm
26-033-09	Jennings Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 9 cm	Jennings Mouth gag, without tonguedepressor, 9 cm
26-033-11	Jennings Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 11 cm	Jennings Mouth gag, without tonguedepressor, 11 cm
26-033-13	Jennings Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 13 cm	Jennings Mouth gag, without tonguedepressor, 13 cm
26-033-15	Jennings Mundsperrer, ohne Zungen-drücker, 15 cm	Jennings Mouth gag, without tonguedepressor, 15 cm
26-034-09	Seemann-Seiffert Mundsperrer, ohne Zungendrücker, 9 cm	Seemann-Seiffert Mouth gag, without tongue depressor, 9 cm
26-034-11	Seemann-Seiffert Mundsperrer, ohne Zungendrücker, 11 cm	Seemann-Seiffert Mouth gag, without tongue depressor, 11 cm
26-034-13	Seemann-Seiffert Mundsperrer, ohne Zungendrücker, 13 cm	Seemann-Seiffert Mouth gag, without tongue depressor, 13 cm
26-034-15	Seemann-Seiffert Mundsperrer, ohne Zungendrücker, 15 cm	Seemann-Seiffert Mouth gag, without tongue depressor, 15 cm
26-035-01	Dingmann Zungenspatel, 65 x 25 mm	Dingmann Tongue depressor, 65 x 25 mm
26-035-02	Dingmann Zungenspatel, 70 x 29 mm	Dingmann Tongue depressor, 70 x 29 mm
26-035-03	Dingmann Zungenspatel, 80 x 32mm	Dingmann Tongue depressor, 80 x 32mm
26-035-04	Dingmann Mundsperrer mit 2 beweglichen Seitenvälvn, allein	Dingmann Mouth Gag with 2 adjustable lateral blades, only
26-040-01	Silikoneinlage für alle Mundsperrer	Silicon insert for all mouth gags
26-040-02	Gaumenplatte für Rahmen 26-040-03	Palate Blade to use with 26-040-03

26-040-03	Davis-Meyer Mundsperrerr, Rahmen allein, rechts öffnend	Davis-Meyer Mouth Gag, frame only, right opening
26-041-00	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, links öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, left opening
26-041-01	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, drehbar, links öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, rotatable, left opening
26-041-02	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, rechts öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, right opening
26-042-00	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, für Kinder, links öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, for children, left opening
26-042-01	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, für Kinder, rechts öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, for children, right opening
26-043-00	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, für Jugendliche, links öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, for adolescents, left opening
26-043-01	Davis-Boyle Mundsperrerr, Rahmen allein, für Jugendliche, rechts öffnend	Davis-Boyle Mouth Gag, frame only, for adolescents, right opening
26-044-02	Kilner-Doughty Gaumenplatte, allein	Kilner-Doughty palate plate, only
26-044-19	Kilner-Doughty Mundsperrerr, Rahmen allein, links öffnend	Kilner-Doughty Mouth Gag, frame only, left opening
26-045-00	Mc Ivor Mundsperrerr, Rahmen allein	Mc Ivor Mouth Gag, frame only
26-048-01	Doughty Zungenspatel, Mittelrinne, 65 mm	Doughty Tongue Blade, with slot, 65 mm
26-048-02	Doughty Zungenspatel, Mittelrinne, 75 mm	Doughty Tongue Blade, with slot, 75 mm
26-048-03	Doughty Zungenspatel, Mittelrinne, 90mm	Doughty Tongue Blade, with slot, 90 mm
26-048-04	Doughty Zungenspatel, Mittelrinne, 102mm	Doughty Tongue Blade, with slot, 102 mm
26-048-05	Doughty Zungenspatel, Mittelrinne, 115mm	Doughty Tongue Blade, with slot, 115mm
26-050-01	Russel-Davis Zungenspatel, 28 x 65 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 28 x 65 mm
26-050-02	Russel-Davis Zungenspatel, 32 x 75 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 32 x 75 mm
26-050-03	Russel-Davis Zungenspatel, 37 x 80 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 37 x 80 mm
26-050-04	Russel-Davis Zungenspatel, 41 x 94 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 41 x 94 mm
26-050-05	Russel-Davis Zungenspatel, 46 x 103 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 46 x 103 mm
26-051-01	Russel-Davis Zungenspatel, 18 x 57 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 18 x 57 mm
26-051-02	Russel-Davis Zungenspatel, 22 x 67 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 22 x 67 mm
26-051-03	Russel-Davis Zungenspatel, 25 x 75 mm	Russel-Davis Tongue Blades, 25 x 75 mm
26-052-01	Gast Zungenspatel, 28 x 64 mm	Gast Tongue Blades, 28 x 64 mm
26-052-02	Gast Zungenspatel, 34 x 74 mm	Gast Tongue Blades, 34 x 74 mm
26-053-02	Davis-Meyer Zungenspatel, 30 x 75 mm	Davis-Meyer Tongue Blades, 30 x 75 mm
26-053-03	Davis-Meyer Zungenspatel, 31 x 80 mm	Davis-Meyer Tongue Blades, 31 x 80 mm
26-053-04	Davis-Meyer Zungenspatel, 32 x 85 mm	Davis-Meyer Tongue Blades, 32 x 85 mm
26-054-01	Mclvor Zungenspatel, 23 x 70 mm	Mclvor Tongue Blades, 23 x 70 mm
26-054-02	Mclvor Zungenspatel, 25 x 86 mm	Mclvor Tongue Blades, 25 x 86 mm
26-054-03	Mclvor Zungenspatel, 26 x 100 mm	Mclvor Tongue Blades, 26 x 100 mm
26-055-01	Davis-Boyle Zungenspatel, 19 x 25 mm, ohne Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 19 x 25 mm, without intubation tube
26-055-02	Davis-Boyle Zungenspatel, 22 x 65 mm, mit Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 22 x 65 mm, with intubation tube
26-055-03	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 75 mm, mit Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 75 mm, with intubation tube
26-055-04	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 92 mm, mit Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 92 mm, with intubation tube
26-055-05	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 108 mm, mit Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 108 mm, with intubation tube
26-056-02	Davis-Boyle Zungenspatel, 22 x 65 mm, ohne Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 22 x 65 mm, without intubation tube
26-056-03	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 75 mm, ohne Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 75 mm, without intubation tube
26-056-04	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 92 mm, ohne Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 92 mm, without intubation tube
26-056-05	Davis-Boyle Zungenspatel, 25 x 108 mm, ohne Intubationsrohr	Davis-Boyle Tongue Blades, 25 x 108 mm, without intubation tube
26-057-01	Würzburg Zungenspatel, 28 x 66 mm	Würzburg Tongue Blades, 28 x 66 mm
26-057-02	Würzburg Zungenspatel, 32 x 75 mm	Würzburg Tongue Blades, 32 x 75 mm
26-057-03	Würzburg Zungenspatel, 34 x 83 mm	Würzburg Tongue Blades, 34 x 83 mm
26-057-04	Würzburg Zungenspatel, 37 x 93 mm	Würzburg Tongue Blades, 37 x 93 mm
26-057-05	Würzburg Zungenspatel, 38 x 100 mm	Würzburg Tongue Blades, 38 x 100 mm

26-058-02	Ring Zungenspatel, 23 x 58 mm	Ring Tongue Blades, 23 x 58 mm
26-058-03	Ring Zungenspatel, 27 x 72 mm	Ring Tongue Blades, 27 x 72 mm
26-058-04	Ring Zungenspatel, 34 x 87 mm	Ring Tongue Blades, 34 x 87 mm
26-058-05	Ring Zungenspatel, 37 x 95 mm	Ring Tongue Blades, 37 x 95 mm
26-059-02	Herberhold Zungenspatel, 83 x 34 mm	Herberhold Tongue Blades, 83 x 34 mm
26-059-03	Herberhold Zungenspatel, 93 x 37 mm	Herberhold Tongue Blades, 93 x 37 mm
26-060-00	Negus Bruststütze, 140 mm	Negus Chest Support, 140 mm
26-060-05	Band zur Befestigung der NegusBruststütze	Band for Negus Chest support
26-060-90	Draffin Aufhängung für Mundsperrer2 Stangen ohne Grundplatte, 48 cm	Draffin Bipod for mouth gag holder2 holding barrs, without plate, 48 cm
26-060-91	Magauran Halteplatte, allein für DraffinMundsperrer Aufhängung, 40 cm	Magauran plate, only, for Draffin Bipodmouth gag holder, 40 cm