

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Kehlkopfpolypenzangen / *Laryngeal polypus forceps***

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-26-0320-J8

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15221 Zange, sonstige / *Forceps, other*

GMDN: 62467 *Surgical soft-tissue manipulation forceps, alligator, reusable*

EMDN: L031399 *General surgery forceps, reusable - others*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Kehlkopfpolypenzangen sind Instrumente zum Fassen, Halten und Klemmen von Gewebe
Laryngeal polyp forceps are instruments for grasping, holding and clamping tissue

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
26-247-22	Fränkel Kehlkopfpolypenzange, seitwärtsgewinkelt, 18 cm	Frankel Laryngeal Polypus Forceps, curved to side, 18 cm
26-251-01	Jurasz Kehlkopfpolypenzange, rechtsöffnend, 22 cm	Jurasz Laryngeal Forceps, to the right opening, 22 cm
26-251-02	Jurasz Kehlkopfpolypenzange, linksöffnend, 22 cm	Jurasz Laryngeal Forceps, to the left opening, 22 cm
26-251-03	Jurasz Kehlkopfpolypenzange, untenöffnend, 22 cm	Jurasz Laryngeal Forceps, downwards opening, 22 cm
26-251-04	Jurasz Kehlkopfpolypenzange, obenöffnend, 22 cm	Jurasz Laryngeal Forceps, upwards opening, 22 cm
26-252-28	Fränkel Kehlkopffzange, doppelt öffnend, Maul oval, NL 17 cm mit LL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Frankel Laryngeal Forceps, double side opening, oval, WL 17 cm with LL-connection to clean and rinse
26-254-28	Indirekte Kehlkopffzange, NL 17 cm mit LL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Laryngeal Forceps, indirect, WL 17 cm with LL-connection to clean and rinse