

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Fadeninstrument / Filiforms**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-26-0640-K7

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 11704 Fadeninstrument / *Filiforms*

GMDN: 32864 *Wire/ligature passer, reusable*

EMDN: L031309 *Suture needle passers, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument zur Durchführung von Nahtmaterial durch Gewebe.
Instrument for passing suture material through 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
17-786-23	Fadengabel, 23 cm	Ligature fork, 23 cm
17-787-24	Fadenfänger, Wiener Modell, 23,5 cm	Ligature Catcher, Model Vienna, 23,5 cm
26-173-21	Hoen von Eicken Fadenfänger, 21 cm	Hoen von Eicken ligature catcher, 21 cm
26-298-08	Fadengabel, NL 24 cm	Suture guide, WL 24 cm
31-130-32	Rumel-Belmont Tourniquet, flexibel,4,0 mm, für Kinder, 27,5 cm	Rumel-Belmont Tourniquet, malleable,4,0 mm, for children, 27,5 cm
31-130-64	Rumel-Belmont Tourniquet, flexibel,6,4 mm, für Erwachsene, 31 cm	Rumel-Belmont Tourniquet, malleable,6,4 mm, for adults, 31 cm
31-132-15	Fadenfänger, 1,5 mm, mit Ringgriff, 26cm	Ligature catcher, 1,5 mm, with ringhandle, 26 cm
31-132-20	Fadenfänger, 2,0 mm, mit Ringgriff, 26cm	Ligature catcher, 2,0 mm, with ringhandle, 26 cm
31-132-25	Fadenfänger, 2,5 mm, mit Ringgriff, 26cm	Ligature catcher, 2,5 mm, with ringhandle, 26 cm
31-132-30	Fadenfänger, 3,0 mm, mit Ringgriff, 26cm	Ligature catcher, 3,0 mm, with ringhandle, 26 cm
31-666-18	Jacobson Fadengabel, 18,5 cm	Jacobson Suture Pusher, 18,5 cm
31-667-23	Caspar Fadengabel, bayonet, 23 cm	Caspar Suture Pusher, bayonett, 23 cm
31-671-01	Yasargil Fadenführer geknöpft Fig.1,18,5 cm	Yasargil Ligature Guide, probe pointed, Fig. 1, 18,5 cm
31-671-02	Yasargil Fadenführer geknöpft Fig.2,18,5 cm	Yasargil Ligature Guide, probe pointed, Fig. 2, 18,5 cm
31-671-03	Yasargil Fadenführer geknöpft Fig.3,18,5 cm	Yasargil Ligature Guide, probe pointed, Fig. 3, 18,5 cm
31-671-04	Yasargil Fadenführer geknöpft Fig.4,18,5 cm	Yasargil Ligature Guide, probe pointed, Fig. 4, 18,5 cm
49-700-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,CLEVER-HOOK, rechts, mit Spitze,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,CLEVER-HOOK, right, pointed, WL 155 mm
49-700-02	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,CLEVER-HOOK, links, mit Spitze,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,CLEVER-HOOK, left, pointed, WL 155 mm
49-701-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,SIXER, rechts, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,SIXER, right, WL 155 mm
49-701-01 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,SIXER, rechts, NL 155 mm, mit ERGOGriff	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,SIXER, right, WL 155 mm, with ERGOhandle
49-701-02	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,SIXER, links, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,SIXER, left, WL 155 mm
49-701-02 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhalter,SIXER, links, NL 155 mm, mit ERGOGriff	BLACK LINE Arthroscopy Suture holder,SIXER, left, WL 155 mm, with ERGOhandle
49-702-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, gerade, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, straight, WL 155 mm
49-702-01 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, gerade, NL 155 mm,mit ERGO Griff	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, straight, WL 155 mm,with ERGO handle
49-702-03	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 45° rechts, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 45° right, WL 155 mm
49-702-03 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 45° rechts, NL 155 mm,mit ERGO Griff	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 45° right, WL 155 mm,with ERGO handle
49-702-05	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 45° links, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 45° left, WL 155 mm
49-702-05 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 45° links, NL 155 mm,mit ERGO Griff	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 45° left, WL 155 mm,with ERGO handle

EU-Konformitätserklärung

Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR

EU-Declaration of conformity

Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



49-703-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 20° aufgebogen, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 20° curved up, WL 155 mm
49-703-01 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 20° aufgebogen, NL 155 mm,mit ERGO Griff	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 20° curved up, WL 155 mmwith ERGO handle
49-703-02	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 40° aufgebogen, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 40° curved up, WL 155 mm
49-703-02 E	BLACK LINE Arthroskopie Fadenhaken,BIRD-BEAK, 40° aufgebogen, NL 155 mm,mit ERGO Griff	BLACK LINE Arthroscopy Suture hook,BIRD-BEAK, 40° curved up, WL 155 mm,with ERGO handle
49-704-01 A	BLACK LINE Arthroskopie Fadenschneider,gerade, NL 155 mm, Axialgriff o. Sperre	BLACK LINE Arthroscopy Suture punch,straight, WL 155 mm, axial handlewithout ratchet
49-704-01 P	BLACK LINE Arthroskopie Fadenschneider,gerade, NL 155 mm, Ringgriff mitPositionierung	BLACK LINE Arthroscopy Suture punch,straight, WL 155 mm, with positioninghandle
49-710-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenfänger,kreuzgerieft, gerade, mit Sperre,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture retriever,cross serrated, straight, with ratchet,WL 155 mm
49-712-01	BLACK LINE Arthroskopie Fadenfänger,gerieft, gerade, mit Sperre, NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture retriever,serrated, straight, with ratchet,WL 155 mm
49-712-02	BLACK LINE Arthroskopie Fadenfänger,gerieft, 15° aufgebogen, mit Sperre,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture retriever,serrated, 15° curved up, with ratchet,WL 155 mm
49-712-03	BLACK LINE Arthroskopie Fadenfänger,gerieft, rechts gebogen, mit Sperre,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture retriever,serrated, right curved, with ratchet,WL 155 mm
49-712-05	BLACK LINE Arthroskopie Fadenfänger,gerieft, links gebogen, mit Sperre,NL 155 mm	BLACK LINE Arthroscopy Suture retriever,serrated, left curved, with ratchet,WL 155 mm
SH49-704-01 P	BLACK LINE Arthroskopie Fadenschneider,gerade, NL 155 mm, Ringgriff mitPositionierung ohne Beschichtung	BLACK LINE Arthroscopy Suture punch,straight, WL 155 mm, with positioninghandle without coating