

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Kehlkopfspiegel / Laryngeal mirrors**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-26-0760-KQ

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 12549 Spiegel, laryngeal / *Mirrors, Laryngeal*

GMDN: 33431 *Laryngeal mirror, reusable*

EMDN: L160202 *Laryngeal mirrors and handles, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Spiegel zur Verwendung bei Untersuchungen und zur Diagnostik
Mirror for use in examinations and diagnostics

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


AS Medizintechnik GmbH
 78532 Tuttlingen Sattlerstr. 15
 Tel. 07461 / 96632-6 Fax 96632-88

Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
26-200-06	Kehlkopfspiegel, Fig. 000, 6 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 000, 6 mm,RHODIUM
26-200-08	Kehlkopfspiegel, Fig. 00, 8 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 00, 8 mm,RHODIUM
26-200-10	Kehlkopfspiegel, Fig. 0, 10 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 0, 10 mm,RHODIUM
26-200-12	Kehlkopfspiegel, Fig. 1, 12 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 1, 12 mm,RHODIUM
26-200-14	Kehlkopfspiegel, Fig. 2, 14 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 2, 14 mm,RHODIUM
26-200-16	Kehlkopfspiegel, Fig. 3, 16 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 3, 16 mm,RHODIUM
26-200-18	Kehlkopfspiegel, Fig. 4, 18 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 4, 18 mm,RHODIUM
26-200-20	Kehlkopfspiegel, Fig. 5, 20 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 5, 20 mm,RHODIUM
26-200-22	Kehlkopfspiegel, Fig. 6, 22 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 6, 22 mm,RHODIUM
26-200-24	Kehlkopfspiegel, Fig. 7, 24 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 7, 24 mm,RHODIUM
26-200-26	Kehlkopfspiegel, Fig. 8, 26 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 8, 26 mm,RHODIUM
26-200-28	Kehlkopfspiegel, Fig. 9, 28 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 9, 28 mm,RHODIUM
26-200-30	Kehlkopfspiegel, Fig. 10, 30 mm,RHODIUM	Laryngeal Mirror, Fig. 10, 30 mm,RHODIUM
26-201-00	Griff zu Kehlkopfspiegel, 10 cm mitseitlicher Fixierschraube	Mirror handle, with lateral screw, 10 cm
26-202-00	Griff zu Kehlkopfspiegel, 12,5 cm mitÜberwurfmutter	Mirror handle with coupling nut,12,5 cm
26-210-06	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig.0006 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 000,6 mm, RHODIUM
26-210-08	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 008 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 00,8 mm, RHODIUM
26-210-10	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 0,10 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 0,10 mm, RHODIUM
26-210-12	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 1,12 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 1,12 mm, RHODIUM
26-210-14	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 2,14 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 2,14 mm, RHODIUM
26-210-16	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 3,16 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 3,16 mm, RHODIUM
26-210-18	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 4,18 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 4,18 mm, RHODIUM
26-210-20	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 5,20 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 5,20 mm, RHODIUM
26-210-22	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 6,22 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 6,22 mm, RHODIUM
26-210-24	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 7,24 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 7,24 mm, RHODIUM
26-210-26	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 8,26 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 8,26 mm, RHODIUM
26-210-28	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 9,28 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 9,28 mm, RHODIUM
26-210-30	Kehlkopfspiegel m. festem Griff, Fig. 1030 mm, RHODIUM	Laryngeal Mirror with handle, Fig. 10,30 mm, RHODIUM
26-230-12	Michel Kehlkopfspiegel, Ø 12 mm, 27 cm	Michel Laryngeal Mirror, Ø 12 mm, 27 cm

26-230-14	Michel Kehlkopfspiegel, Ø 14 mm, 27 cm	Michel Laryngeal Mirror, Ø 14 mm, 27 cm
26-230-16	Michel Kehlkopfspiegel, Ø 16 mm, 27 cm	Michel Laryngeal Mirror, Ø 16 mm, 27 cm
26-230-18	Michel Kehlkopfspiegel, Ø 18 mm, 27 cm	Michel Laryngeal Mirror, Ø 18 mm, 27 cm
28-200-22	Mundspiegel m. Gewinde Ø 22 mm plan	Mouth mirror Ø 22 mm plane
28-200-24	Mundspiegel m. Gewinde Ø 24 mm plan	Mouth mirror Ø 24 mm plane
28-200-90	Mundspiegelgriff mit Innengew. 125 mm	Mouth mirror handle, 125 mm
28-200-91	Mundspiegelgriff, Standard	Mouth mirror handle, standard
28-201-22	Mundspiegel m. Gewinde Ø 22 mm hohl	Mouth mirror Ø 22 mm magnifying
28-201-24	Mundspiegel m. Gewinde Ø 24 mm hohl	Mouth mirror Ø 24 mm magnifying