

Hersteller / *Manufacturer:*

**AS Medizintechnik GmbH**

Anschrift / *Address:*

Sattlerstr. 15  
78532 Tuttlingen / Germany

SRN-Nummer / *SRN-No.:*

DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:*

**Broncho Biopsiezangen** / *Bronchoscopic biopsy forceps*

Artikel / *Articles:*

Siehe Anhang / *see annex*

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*

4050123-26-1266-KJ

Risikoklasse / *Risk class:*

Klasse Ir / *Class Ir*

Regel / *Rule:*

6

UMDNS:

15221 Zange, sonstige / *Forceps, Other*

GMDN:

62468 *Surgical soft-tissue manipulation forceps, scissors-like, reusable*

EMDN:

L080899 *Bronchoscopic surgery instruments, reusable - other*

Zweckbestimmung / *Intended use:*

Scharfes chirurgisches Instrument mit dem Gewebe in den Bronchen bearbeitet werden kann  
*Sharp surgical instrument used to manipulate tissue in the bronchi.*

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*



**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*

<b>Artikel-Nr. / Item number</b>	<b>Artikelbezeichnung deutsch</b>	<b>Articel description</b>
26-403-25	Broncho Probeexzisionszange, gerade,Rohrschaft, NL 25 cm mit LL-Spülan-schluss zur Innenreinigung	Broncho Biopsy Forceps, straight,tube shaft, WL 25 cm with LL-connection to clean and rinse
26-403-35	Broncho Probeexzisionszange, gerade,Rohrschaft, NL 35 cm mit LL-Spülan-schluss zur Innenreinigung	Broncho Biopsy Forceps, straight,tube shaft, WL 35 cm with LL-connection to clean and rinse
26-403-50	Broncho Probeexzisionszange, gerade,Rohrschaft, NL 50 cm mit LL-Spülan-schluss zur Innenreinigung	Broncho Biopsy Forceps, straight,tube shaft, WL 50 cm with LL-connection to clean and rinse