

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Nasenspekula / *Nasal speculas***

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-26-1700-K5

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 13664 Spekulum, Nase / *Specula, Nasal*

GMDN: 35350 *Nasal speculum, reusable*

EMDN: L149004 ENT speculums, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Das Nasenspekulum dient zur Spreizung des Naseneingangs und wird vor allem bei der vorderen Rhinoskopie eingesetzt, da es einen guten Einblick in den vorderen Abschnitt der Nasenhaupthöhle gewährt.
The nasal speculum is used to spread the nasal entrance and is used primarily in anterior rhinoscopy, as it provides a good view of the anterior segment of the nasal cavity.

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	Article description
26-500-08	Thudichum Nasenspekula, Fig. 1, 70 mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 1, 70 mm
26-500-09	Thudichum Nasenspekula, Fig. 2, 71 mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 2, 71 mm
26-500-12	Thudichum Nasenspekula, Fig. 3, 72mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 3, 72 mm
26-500-15	Thudichum Nasenspekula, Fig. 4, 73mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 4, 73 mm
26-500-16	Thudichum Nasenspekula, Fig. 5, 74mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 5, 74 mm
26-500-18	Thudichum Nasenspekula, Fig. 6, 74 mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 6, 74 mm
26-500-19	Thudichum Nasenspekula, Fig. 7, 75 mm	Thudichum Nasal Specula, Fig. 7, 75 mm
26-504-01	Voltolini Nasenspekula, Fig. 1	Voltolini Nasal Specula, Fig. 1
26-504-02	Voltolini Nasenspekula, Fig. 2	Voltolini Nasal Specula, Fig. 2
26-504-03	Voltolini Nasenspekula, Fig. 3	Voltolini Nasal Specula, Fig. 3
26-506-01	Tieck-Halle Nasenspekula, Fig. 1, fürSäuglinge, mit Steckschluß, 13,5 cm	Tieck-Halle Nasal Specula, Fig. 1, forbabies, with aseptic joint, 13,5 cm
26-506-02	Tieck-Halle Nasenspekula, Fig. 2, fürKleinkinder, mit Steckschluß, 13,5 cm	Tieck-Halle Nasal Specula, Fig. 2, forinfants, with aseptic joint, 13,5 cm
26-507-01	Tieck-Halle Nasenspekula, Fig. 1, fürSäuglinge, mit Schraubschluß, 13,5 cm	Tieck-Halle Nasal Specula, Fig. 1, forbabies, with screw joint, 13,5 cm
26-507-02	Tieck-Halle Nasenspekula, Fig. 2, fürKleinkinder, mit Schraubschluß, 13,5 cm	Tieck-Halle Nasal Specula, Fig. 2, forinfants, with screw joint, 13,5 cm
26-508-01	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 1,mit Steckschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 1,with aseptic joint, 15,5 cm
26-508-02	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 2,mit Steckschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 2,with aseptic joint, 15,5 cm
26-508-03	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 3,mit Steckschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 3,with aseptic joint, 15,5 cm
26-509-01	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 1,mit Schraubschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 1,with screw joint, 15,5 cm
26-509-02	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 2,mit Schraubschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 2,with screw joint, 15,5 cm
26-509-03	Hartmann-Halle Nasenspekula, Fig. 3,mit Schraubschluß, 15,5 cm	Hartmann-Halle Nasal Specula, Fig. 3,with screw joint, 15,5 cm
26-513-01	Hartmann Nasenspekula, Fig. 1, mitSchraubschluß, 15 cm	Hartmann Nasal Specula, Fig. 1, withscrew joint, 15 cm
26-513-02	Hartmann Nasenspekula, Fig. 2, mitSchraubschluß, 15 cm	Hartmann Nasal Specula, Fig. 2, withscrew joint, 15 cm
26-513-03	Hartmann Nasenspekula, Fig. 3, mitSchraubschluß, 15 cm	Hartmann Nasal Specula, Fig. 3, withscrew joint, 15 cm
26-515-01	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 1,mit Schraubschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 1,with screw joint, 14 cm
26-515-02	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 2,mit Schraubschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 2,with screw joint, 14 cm
26-515-03	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 3,mit Schraubschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 3,with screw joint, 14 cm
26-515-11	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 1,mit Steckschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 1,with aseptic joint, 14 cm

26-515-12	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 2, mit Steckschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 2, with aseptic joint, 14 cm
26-515-13	Nasenspekula, Wiener Modell, Fig. 3, mit Steckschluß, 14 cm	Nasal Specula "Model Vienna", Fig. 3, with aseptic joint, 14 cm
26-519-14	Beckmann Nasenspekula, für Säuglinge, seitlich abgewinkelt, mit Schraubschluß, 14 cm	Beckmann Nasal Specula, for babies, curved to side, with screw joint, 14 cm
26-519-15	Beckmann Nasenspekula, seitlich abgewinkelt, mit Schraubschluß, 15 cm	Beckmann Nasal Specula, curved to side, with screw joint, 15 cm
26-521-14	Hartmann Nasenspekula, leichtes Modell, mit Schraubschluß, 14,5 cm	Hartmann Nasal Specula, light pattern, with screw joint, 14,5 cm
26-524-01	Struycken-Killian Nasenspekula, 40 mm, mit Steckschluß, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 40 mm, with aseptic joint, 14 cm
26-524-01 KL	Killian Nasenspekula, 40 mm, mit Steckschluß & Kaltlichtträger, 14 cm	Killian Nasal Specula, 40 mm, with aseptic joint & cold light illumination, 14 cm
26-524-02	Struycken-Killian Nasenspekula, 55 mm, mit Steckschluß, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 55 mm, with aseptic joint, 14 cm
26-524-02 KL	Killian Nasenspekula, 55 mm, mit Steckschluß & Kaltlichtträger, 14 cm	Killian Nasal Specula, 55 mm, with aseptic joint & cold light illumination, 14 cm
26-524-03	Struycken-Killian Nasenspekula, 65 mm, mit Steckschluß, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 65 mm, with aseptic joint, 14 cm
26-524-03 KL	Killian Nasenspekula, 75 mm, mit Steckschluß & Kaltlichtträger, 14 cm	Killian Nasal Specula, 75 mm, with aseptic joint & cold light illumination, 14 cm
26-524-04	Struycken-Killian Nasenspekula, 75 mm, mit Steckschluß, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 75 mm, with aseptic joint, 14 cm
26-524-04 KL	Killian Nasenspekula, 90 mm, mit Steckschluß & Kaltlichtträger, 14 cm	Killian Nasal Specula, 90 mm, with aseptic joint & cold light illumination, 14 cm
26-524-05	Struycken-Killian Nasenspekula, 90 mm, mit Steckschluß, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 90 mm, with aseptic joint, 14 cm
26-524-11	Struycken-Killian Nasenspekula, 40 mm, mit Steckschluß & Stellschraube, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 40 mm, with aseptic joint & set-screw, 14 cm
26-524-12	Struycken-Killian Nasenspekula, 55 mm, mit Steckschluß & Stellschraube, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 55 mm, with aseptic joint & set-screw, 14 cm
26-524-13	Struycken-Killian Nasenspekula, 75 mm, mit Steckschluß & Stellschraube, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 75 mm, with aseptic joint & set-screw, 14 cm
26-524-14	Struycken-Killian Nasenspekula, 90 mm, mit Steckschluß & Stellschraube, 14 cm	Struycken-Killian Nasal Specula, 90 mm, with aseptic joint & set-screw, 14 cm
26-524-21	Killian Nasenspekula, 40 mm, mit Steckschluß, Stellschraube & Adaption für Spannarm, 14 cm	Killian Nasal Specula, 40 mm, with aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, 14 cm
26-524-22	Killian Nasenspekula, 55 mm, mit Steckschluß, Stellschraube & Adaption für Spannarm, 14 cm	Killian Nasal Specula, 55 mm, with aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, 14 cm
26-524-23	Killian Nasenspekula, 75 mm, mit Steckschluß, Stellschraube & Adaption für Spannarm, 14 cm	Killian Nasal Specula, 75 mm, with aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, 14 cm
26-524-24	Killian Nasenspekula, 90 mm, mit Steckschluß, Stellschraube & Adaption für Spannarm, 14 cm	Killian Nasal Specula, 90 mm, with aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, 14 cm
26-524-32	Killian-Rudert Nasenspekula, 55 mm, mit Stecks., Stellschraube & Adaption für Spannarm, rechtes Blatt gekürzt, 14 cm	Killian-Rudert Nasal Specula, 55 mm, w. aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, right short blade
26-524-33	Killian-Rudert Nasenspekula, 55 mm, mit Stecks., Stellschraube & Adaption für Spannarm, linkes Blatt gekürzt, 14 cm	Killian-Rudert Nasal Specula, 55 mm, w. aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, left short blade 14 cm
26-524-36	Killian-Rudert Nasenspekula, 75 mm, mit Stecks., Stellschraube & Adaption für Spannarm, rechtes Blatt gekürzt, 14 cm	Killian-Rudert Nasal Specula, 75 mm, w. aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, right short blade 14 cm
26-524-37	Killian-Rudert Nasenspekula, 75 mm, mit Stecks., Stellschraube & Adaption für Spannarm, linkes Blatt gekürzt, 14 cm	Killian-Rudert Nasal Specula, 75 mm, w. aseptic joint, set-screw & connecting to fit flexible arm, left short blade
26-524-99 KL	Kaltlichtträger für Killian Nasenspekula 26-524-01 KL - 26-524-04 KL	Cold light illumination f. Killian Nasal Specula 26-524-01 KL - 26-524-04 KL
26-525-01	Killian Nasenspekula, 35 mm, mit Schraubschluß, 13 cm	Killian Nasal Specula, 35 mm, with screw joint, 13 cm
26-525-02	Killian Nasenspekula, 50 mm, mit Schraubschluß, 13 cm	Killian Nasal Specula, 50 mm, with screw joint, 13 cm
26-525-03	Killian Nasenspekula, 75 mm, mit Schraubschluß, 13 cm	Killian Nasal Specula, 75 mm, with screw joint, 13 cm
26-525-04	Killian Nasenspekula, 90 mm, mit Schraubschluß, 13 cm	Killian Nasal Specula, 90 mm, with screw joint, 13 cm
26-528-01	Cottle Nasenspekula, Fig. 1, 35 mm, mit Steckschluß, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 1, 35 mm, with aseptic joint, 15 cm
26-528-02	Cottle Nasenspekula, Fig. 2, 55 mm, mit Steckschluß, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 2, 55 mm, with aseptic joint, 15 cm

26-528-03	Cottle Nasenspekula, Fig. 3, 75 mm,mit Steckschluß, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 3, 75 mm,with aseptic joint, 15 cm
26-528-04	Cottle Nasenspekula, Fig. 4, 90 mm,mit Steckschluß, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 4, 90 mm,with aseptic joint, 15 cm
26-529-01	Cottle Nasenspekula, Fig. 1, 35 mm,mit Steckschluß & Stellschraube, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 1, 35 mm,with aseptic joint & set-screw, 15 cm
26-529-02	Cottle Nasenspekula, Fig. 2, 55 mm,mit Steckschluß & Stellschraube, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 2, 55 mm,with aseptic joint & set-screw, 15 cm
26-529-03	Cottle Nasenspekula, Fig. 3, 75 mm,mit Steckschluß & Stellschraube, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 3, 75 mm,with aseptic joint & set-screw, 15 cm
26-529-04	Cottle Nasenspekula, Fig. 4, 90 mm,mit Steckschluß & Stellschraube, 15 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 4, 90 mm,with aseptic joint & set-screw, 15 cm
26-530-01	Cottle Nasenspekula, Fig. 1, 35 mm, mitSchraubschluß, schwarz, 14 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 1, 35 mm,with screw joint, black finished, 14 cm
26-530-02	Cottle Nasenspekula, Fig. 2, 50 mm, mitSchraubschluß, schwarz, 14 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 2, 50 mm,with screw joint, black finished, 14 cm
26-530-03	Cottle Nasenspekula, Fig. 3, 75 mm, mitSchraubschluß, schwarz, 14 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 3, 75 mm,with screw joint, black finished, 14 cm
26-530-04	Cottle Nasenspekula, Fig. 4, 90 mm, mitSchraubschluß, schwarz, 14 cm	Cottle Nasal Specula, Fig. 4, 90 mm,with screw joint, black finished, 14 cm
26-532-13	Cottle Septumspekulum, 50 x 6 mm,spitzes Modell mit Steckschluß, 13 cm	Cottle Septum Specula, 50 x 6 mm,slightly tapered with aseptic joint 13cm
26-533-13	Cottle Septumspekulum, 50 x 6 mm,spitzes Modell mit Steckschluß &Stellschraube, 13 cm	Cottle Septum Specula, 50 x 6 mm,slightly tapered with aseptic joint &set-screw, 13 cm
26-900-21	Landolt Spreizzange für Spekulas, 21 cm	Landolt spreader for speculas, 21 cm