

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Mikro-Ohrzängchen / *Micro ear forceps*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-27-0200-J8

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: L1003 *Microsurgery forceps, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Mikro-Ohrzängchen sind Instrumente zum Fassen, Halten und Klemmen von Gewebe und Fremdkörpern
Micro ear forceps are instruments for grasping, holding and clamping tissue and foreign bodies

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 12.10.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
27-156-01	Billeau Ohrschlinge, ger., Fig. 1, 16 cm	Billeau Ear Loop, straight, Fig. 1, 16cm
27-156-02	Billeau Ohrschlinge, ger., Fig. 2, 16 cm	Billeau Ear Loop, straight, Fig. 2, 16cm
27-156-03	Billeau Ohrschlinge, ger., Fig. 3, 16 cm	Billeau Ear Loop, straight, Fig. 3, 16cm
27-210-07	Hartmann-Wullstein Ohrzängchen, gerieft, gerade, 0,8 x 6,0 mm, NL 85 mm	Hartmann-Wullstein Ear forceps, serrated straight, 0,8 x 6,0 mm, WL 85 mm
27-210-08	Hartmann-Wullstein Ohrzängchen, gerieft, gerade, 1,8 x 8,0 mm, NL 85 mm	Hartmann-Wullstein Ear forceps, serrated straight, 1,8 x 8,0 mm, WL 85 mm
27-214-08	Hartmann Faßzängchen, gerieft, NL 85 mm	Hartmann Ear forceps, serrated, WL 85 mm
27-214-14	Hartmann Faßzängchen, gerieft, NL 140 mm	Hartmann Ear forceps, serrated, WL 140mm
27-214-16	Hartmann Faßzängchen, gerieft, NL 160 mm	Hartmann Ear forceps, serrated, WL 160mm
27-215-01	Hartmann Faßzängchen, fein gerieft, NL 150 mm	Hartmann Ear forceps, fine serrated, WL 150 mm
27-215-02	Hartmann Faßzängchen, grob gerieft, NL 150 mm	Hartmann Ear forceps, rough serrated, WL 150 mm
27-216-08	Hartmann Faßzängchen, gerieft, 1:2 Zähne NL 80 mm	Hartmann Ear forceps, serrated 1:2 teeth WL 80 mm
27-216-14	Hartmann Faßzängchen, gerieft, 1:2 Zähne NL 140 mm	Hartmann Ear forceps, serrated 1:2 teeth WL 140 mm
27-218-09	Hartmann-Noyes Faßzängchen, gerieft, NL 80 mm	Hartmann-Noyes Ear forceps, serrated, WL 80 mm
27-220-09	Hartmann-Noyes Faßzängchen, gerieft, 1:2 Zähne, NL 80 mm	Hartmann-Noyes Ear forceps, serrated, 1:2 teeth, WL 80 mm
27-222-08	Hartmann Weingärtner Faßzängchen, gerade NL 80 mm	Hartmann Weingartner Ear forceps, str., WL 80 mm
27-224-08	Hartmann Löffelzängchen, oval, gerade, 7,0 x 2,0 mm, NL 85 mm	Hartmann cup shaped forceps, oval, str., 7,0 x 2,0 mm, WL 85 mm
27-224-18 B	Hartmann Löffelzängchen, oval, gerade, 7,0 x 2,0 mm, NL 180 mm, mit Keramikbeschichtung	Hartmann cup shaped forceps, oval, str., 7,0 x 2,0 mm, WL 180 mm, with ceramic coating
27-226-00	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 1,0 mm NL 80 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 1,0 mm, WL 80 mm
27-226-01	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 2,0 mm NL 80 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 2,0 mm, WL 80 mm
27-226-02	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 2,5 mm NL 80 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 2,5 mm, WL 80 mm
27-226-03	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 3,0 mm NL 80 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 3,0 mm, WL 80 mm
27-226-11	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 2,0 mm NL 150 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 2,0 mm, WL 150 mm
27-226-12	Hartmann-Löffelzängchen, gerade, Ø 2,5 mm NL 125 mm	Hartmann cup shaped forcps, straight, Ø 2,5 mm, WL 125 mm
27-226-20	Hartmann-Ohrzängchen, gerade, Ø 2,0 mmdurchschneidend, NL 80 mm	Hartmann Ear forceps, straight, Ø 2,0 mm through cutting, WL 80 mm
27-226-51	Rhoton Löffelzängchen, gerade, Ø 1,0 mm NL 200 mm	Rhoton cup shaped forcps, straight, Ø 1,0 mm, WL 200 mm
27-226-52	Rhoton Löffelzängchen, gerade, Ø 2,0 mm NL 200 mm	Rhoton cup shaped forcps, straight, Ø 2,0 mm, WL 200 mm
27-226-53	Rhoton Löffelzängchen, gerade, Ø 3,0 mm NL 200 mm	Rhoton cup shaped forcps, straight, Ø 3,0 mm, WL 200 mm

27-228-07	Hartmann Löffelzängchen, 45° gewinkelt, Ø 2,0 mm, NL 80 mm	Hartmann cup shaped forceps, 45° angled, Ø 2,0 mm, WL 80 mm
27-228-08	Hartmann Löffelzängchen, 45° gewinkelt, Ø 3,0 mm, NL 80 mm	Hartmann cup shaped forceps, 45° angled, Ø 3,0 mm, WL 80 mm
27-230-08	Strümpel-Löffelzängchen, gerade, oval, NL 80 mm	Strumpel cup shaped forceps, straight, oval, WL 80 mm
27-230-18	Strümpel-Löffelzängchen, gerade, oval, NL 125 mm	Strumpel cup shaped forceps, straight, oval, WL 125 mm
27-230-19	Strümpel-Löffelzängchen, 45°, oval, NL 125 mm	Strumpel cup shaped forceps, 45°, oval, WL 125 mm
27-230-20	Strümpel-Löffelzängchen, 90°, oval, NL 125 mm	Strumpel cup shaped forceps, 90°, oval, WL 125 mm
27-231-12	Faßzängchen, 45° aufgebogen, flach, gerieft, schnabelförmig, NL 125 mm	Ear Grasping forceps, 45° angled, flat, serrated, duckbill, WL 125 mm
27-234-15	Masing Nadelhalter, glatt, NL 80 mm	Masing Needle Holder, smooth, WL 80 mm
27-400-01	Mikro-Ohrzängchen, glatt, gerade, 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, smooth, straight, 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-02	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-02 B	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm, mit Keramik-beschichtung	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm, with ceramic coating
27-400-03	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, aufgebogen, 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, up curved, 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-04	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, rechts geb., 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, right cvd., 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-05	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, links geb., 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, left cvd., 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-06	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, abgebogen, 4,0 x 0,8 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, down cvd., 4,0 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-400-12	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 4,0 x 0,8 mm, NL 125 mm	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 4,0 x 0,8 mm, WL 125 mm
27-402-01	Mikro-Ohrzängchen, glatt, gerade, 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, smooth, straight, 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-02	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-03	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, aufgebogen, 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, up curved, 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-04	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, rechts geb., 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, right cvd., 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-05	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, links geb., 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, left cvd., 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-06	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, abgebogen, 4,0 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, down cvd., 4,0 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-402-12	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 4,0 x 0,6 mm, NL 125 mm	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 4,0 x 0,6 mm, WL 125 mm
27-404-01	Mikro-Ohrzängchen, glatt, gerade, 3,5 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, smooth, straight, 3,5 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-404-02	Mikro-Ohrzängchen, gerieft, gerade, 3,5 x 0,6 mm, NL 80 mm	Micro Ear Forceps, serrated, straight, 3,5 x 0,6 mm, WL 80 mm
27-405-01	Wullstein Löffelzängchen, gerade, oval, 1,5 x 0,8 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, straight, oval, 1,5 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-405-02	Wullstein Löffelzängchen, aufgebogen, oval, 1,5 x 0,8 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, up curved, oval, 1,5 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-405-03	Wullstein Löffelzängchen, rechts gebogen, oval, 1,5 x 0,8 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, right curved, oval, 1,5 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-405-04	Wullstein Löffelzängchen, links gebogen, oval, 1,5 x 0,8 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, left curved, oval, 1,5 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-405-05	Wullstein Löffelzängchen, abgebogen, oval, 1,5 x 0,8 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, down curved, oval, 1,5 x 0,8 mm, WL 80 mm
27-406-00	Wullstein Löffelzängchen, rund, Ø 1,0 mm, NL 125 mm	Wullstein Ear cup Forceps, round, Ø 1 mm, WL 125 mm
27-406-01	Wullstein Löffelzängchen, gerade, oval, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, straight, oval, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mm
27-406-02	Wullstein Löffelzängchen, aufgebogen, oval, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, up curved, oval, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mm
27-406-03	Wullstein Löffelzängchen, rechts gebogen, oval, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, right curved, oval, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mm
27-406-04	Wullstein Löffelzängchen, links gebogen, oval, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, left curved, oval, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mm
27-406-05	Wullstein Löffelzängchen, abgebogen, oval, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, down curved, oval, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mm

27-408-01	Wullstein Löffelzängchen, gerade,oval, 0,6 x 0,5 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, straight,oval, 0,6 x 0,5 mm, WL 80 mm
27-408-02	Wullstein Löffelzängchen, aufgebogen,oval, 0,6 x 0,5 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, up curved,oval, 0,6 x 0,5 mm, WL 80 mm
27-408-03	Wullstein Löffelzängchen, rechts gebogen,oval, 0,6 x 0,5 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, right curved,oval, 0,6 x 0,5 mm, WL 80 mm
27-408-04	Wullstein Löffelzängchen, links gebogen,oval, 0,6 x 0,5 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, left curved,oval, 0,6 x 0,5 mm, WL 80 mm
27-408-05	Wullstein Löffelzängchen, abgebogen,oval, 0,6 x 0,5 mm, NL 80 mm	Wullstein Ear cup Forceps, down curved,oval, 0,6 x 0,5 mm, WL 80 mm
27-420-01	Greven Drahtbiegezängchen, gerade,0,8 x 5,0 mm, NL 80 mm	Greven Wire Closure Forceps, straight,0,8 x 5,0 mm, WL 80 mm
27-420-02	Schuknecht Drahtbiegezängchen, leichtnach unten gebogen, 0,8 x 6,0 mm,NL 80 mm	Schuknecht Wire Closure Forceps,slightly curved downwards, 0,8 x 6,0 mm,WL 80 mm
27-422-01	McGee Drahtbiegezängchen, abgebogen,0,8 x 3,5 mm, NL 80 mm	McGee Wire Closure Forceps, down curved,0,8 x 3,5 mm, WL 80 mm
27-422-02	McGee Drahtbiegezängchen, abgebogen,0,8 x 5,5 mm, NL 80 mm	McGee Wire Closure Forceps, down curved,0,8 x 5,5 mm, WL 80 mm
27-422-03	McGee Drahtbiegezängchen, rechts geb.,0,8 x 3,5 mm, NL 80 mm	McGee Wire Closure Forceps, right curved0,8 x 3,5 mm, WL 80 mm
27-422-04	McGee Drahtbiegezängchen, links geb.,0,8 x 3,5 mm, NL 80 mm	McGee Wire Closure Forceps, left curved,0,8 x 3,5 mm, WL 80 mm
27-424-01	Juers Drahtbiegezängchen, links gebogen,NL 80 mm	Juers Wire Closure Forceps, left curved,WL 80 mm
27-424-02	Juers Drahtbiegezängchen, rechts gebogenNL 80 mm	Juers Wire Closure Forceps, right curvedWL 80 mm
27-428-01	Fuller Einführungszängchen für Teflon-prothesen, NL 80 mm	Fuller Introducing Forceps for teflonprothesis, WL 80 mm
27-450-01	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, gerade,3,5 x 0,8 mm, NL 80 mm mit LL-Spülen-schluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, str.,3,5 x 0,8 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-450-02	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, gerade,5,0 x 1,0 mm, NL 80 mm mit LL-Spülen-schluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, str.,5,0 x 1,0 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-450-03	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, gerade,6,0 x 1,5 mm, NL 80 mm mit LL-Spülen-schluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, str.,6,0 x 1,5 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-450-04	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, aufgeb.,3,5 x 0,8 mm, NL 80 mm mit LL-Spülen-schluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, up cvd3,5 x 0,8 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-450-06	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, linksgeb., 5,0 x 1,0 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, leftcvd., 5,0 x 1,0 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-450-07	Mikro-Faßzängchen, Rohrschaft, rechtsgeb., 5,0 x 1,0 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Ear Forceps, Tubular shaft, rightcvd., 5,0 x 1,0 mm, WL 80 mm withLL-connection to clean and rinse
27-452-01	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,gerade, 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, straight, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-02	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,gerade, 1,3 x 0,8 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, straight, 1,3 x 0,8 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-03	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, rund,gerade, Ø 1,0 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,round, straight, Ø 1,0 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-04	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,gerade, 2,5 x 1,7 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, straight, 2,5 x 1,7 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-05	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,aufgeb., 1,0 x 0,9 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, up curved, 1,0 x 0,9 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-06	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,links geb., 1,3 x 0,8 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, left cvd., 1,3 x 0,8 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-452-07	Mikro-Löffelzängchen, Rohrschaft, oval,rechts geb., 1,3 x 0,8 mm, NL 80 mm mitLL-Spülanschluss zur Innenreinigung	Micro Cup shaped Forceps, Tubular shaft,oval, right cvd., 1,3 x 0,8 mm, WL 80 mmwith LL-connection to clean and rinse
27-454-08	McGee Drahtbiegezängchen, Rohrschaft,abgebogen, 0,8 x 3,5 mm, NL 80 mmmit LL-Spülanschluss zur Innenreinigung	McGee Wire Closure Forceps, Tubularshaft, down curved, 0,8 x 3,5 mm,WL 80 mm with LL-connection to clean

27-454-09	McGee Drahtbiegezängchen, Rohrschaft,abgebogen, 0,8 x 5,5 mm, NL 80 mmmit LL-Spülanschluss zur Innenreinigung	McGee Wire Closure Forceps, Tubularshaft, down curved, 0,8 x 5,5 mm,WL 80 mm with LL-connection to clean
-----------	---	--