

Hersteller / *Manufacturer:*

AS Medizintechnik GmbH

Anschrift / *Address:*

Sattlerstr. 15
78532 Tuttlingen / Germany

SRN-Nummer / *SRN-No.:*

DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:*

Ohrspekula / Ear speculas

Artikel / *Articles:*

Siehe Anhang / *see annex*

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

4050123-27-0300-JF

Risikoklasse / *Risk class:*

Klasse I / *Class I*

Regel / *Rule:*

5

UMDNS:

13662 Spekulum, Ohr / *Specula, Ear*

GMDN:

33395 Ear speculum, reusable

EMDN:

L149004 ENT speculums, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:*

Ohrtrichter für die Untersuchung und Eingriffe am äußeren Gehörgang und am Trommelfell.
Ear speculas for examination and procedures on the external auditory canal and eardrum.

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
27-101-01	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 4,5 x 5,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 4,5 x 5,5 mmblack eloxated
27-101-02	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 5,5 x 6,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 5,5 x 6,5 mmblack eloxated
27-101-03	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 6,5 x 7,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 6,5 x 7,5 mmblack eloxated
27-101-04	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 7,5 x 8,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 7,5 x 8,5 mmblack eloxated
27-101-05	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 8,5 x 9,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 8,5 x 9,5 mmblack eloxated
27-101-06	Ohrtrichter n. Zöllner, l Ø 9,5 x 10,5 mmschwarz eloxiert	Zöllner ear speculum, l Ø 9,5 x 10,5 mmblack eloxated
27-102-01	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 3,3 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 3,3 mm
27-102-02	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 4,3 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 4,3 mm
27-102-03	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 4,8 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 4,8 mm
27-102-04	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 5,3 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 5,3 mm
27-102-05	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 5,8 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 5,8 mm
27-102-06	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 6,3 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 6,3 mm
27-102-07	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 6,7 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 6,7 mm
27-102-08	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 7,2 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 7,2 mm
27-102-09	Ohrtrichter n. Farrior, rund, l Ø 7,7 mm	Farrior ear speculum, round, l Ø 7,7 mm
27-103-02	Ohrtrichter n. Politzer, rund, l Ø 2 mm	Politzer Ear specula, round, l Ø 2 mm
27-103-03	Ohrtrichter n. Politzer, rund, l Ø 3 mm	Politzer Ear specula, round, l Ø 3 mm
27-103-04	Ohrtrichter n. Politzer, rund, l Ø 4 mm	Politzer Ear specula, round, l Ø 4 mm
27-103-05	Ohrtrichter n. Politzer, rund, l Ø 5 mm	Politzer Ear specula, round, l Ø 5 mm
27-103-18	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 1,7mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 1,7 mm
27-103-32	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,2mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,2 mm
27-103-46	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,7mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,7 mm
27-103-58	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 2,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 2,0 mmstainless steel, satin finish
27-103-72	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,2mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,2 mmstainless steel, satin finish
27-103-87	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,7mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,7 mmstainless steel, satin finish
27-104-03	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,0mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,0 mm
27-104-04	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,0mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,0 mm
27-104-05	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 5,5mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 5,5 mm
27-104-06	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 6,5mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 6,5 mm
27-104-08	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 8,0mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 8,0 mm
27-104-09	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 9,0mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 9,0 mm
27-104-25	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 2,0mm	Hartmann ear specula, round, l Ø 2,0 mm

27-104-30	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-35	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,5mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,5 mmstainless steel, satin finish
27-104-40	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-45	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,5mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,5 mmstainless steel, satin finish
27-104-50	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 5,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 5,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-55	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 5,5mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 5,5 mmstainless steel, satin finish
27-104-60	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 6,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 6,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-65	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 6,5mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 6,5 mmstainless steel, satin finish
27-104-70	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 7,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 7,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-75	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 7,5mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 7,5 mmstainless steel, satin finish
27-104-80	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 8,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 8,0 mmstainless steel, satin finish
27-104-90	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 9,0mmrostfrei, matt	Hartmann ear specula, round, l Ø 9,0 mmstainless steel, satin finish
27-105-03	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 3,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 3,0 mmblack PVD coated
27-105-04	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 4,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 4,0 mmblack PVD coated
27-105-05	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 5,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 5,0 mmblack PVD coated
27-105-07	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 7,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 7,0 mmblack PVD coated
27-105-08	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 8,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 8,0 mmblack PVD coated
27-105-09	Ohrtrichter n. Hartmann, rund, l Ø 9,0mmschwarz PVD beschichtet	Hartmann ear specula, round, l Ø 9,0 mmblack PVD coated
27-106-02	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 3,0 mm	Boucheron ear specula, l Ø 3,0 mm
27-106-03	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 3,5 mm	Boucheron ear specula, l Ø 3,5 mm
27-106-04	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 4,5 mm	Boucheron ear specula, l Ø 4,5 mm
27-106-05	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 5,5 mm	Boucheron ear specula, l Ø 5,5 mm
27-106-06	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 6,5 mm	Boucheron ear specula, l Ø 6,5 mm
27-106-07	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 7,6 mm	Boucheron ear specula, l Ø 7,6 mm
27-106-09	Ohrtrichter n. Boucheron, l Ø 9,1 mm	Boucheron ear specula, l Ø 9,1 mm
27-107-01	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 3,0 x 4,0 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 3,0 x 4,0 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-02	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 4,0 x 5,0 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 4,0 x 5,0 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-03	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 4,5 x 5,5 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 4,5 x 5,5 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-04	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 5,0 x 6,0 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 5,0 x 6,0 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-05	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 5,5 x 6,5 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 5,5 x 6,5 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-06	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 6,0 x 7,0 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 6,0 x 7,0 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-07	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 6,5 x 7,5 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 6,5 x 7,5 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-08	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 7,0 x 8,0 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 7,0 x 8,0 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-09	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 7,5 x 8,5 mm20° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 7,5 x 8,5 mm,20° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-11	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 3,0 x 4,0 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 3,0 x 4,0 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-12	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 4,0 x 5,0 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 4,0 x 5,0 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-13	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 4,5 x 5,5 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 4,5 x 5,5 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-14	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 5,0 x 6,0 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 5,0 x 6,0 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish

EU-Konformitätserklärung

Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR

EU-Declaration of conformity

Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



27-107-15	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 5,5 x 6,5 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 5,5 x 6,5 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-16	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 6,0 x 7,0 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 6,0 x 7,0 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-17	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 6,5 x 7,5 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 6,5 x 7,5 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-18	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 7,0 x 8,0 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 7,0 x 8,0 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-107-19	Ohrtrichter n. Farrior, l Ø 7,5 x 8,5 mm35° abgeschrägt, oval, rostfrei, matt	Farrior ear specula, l Ø 7,5 x 8,5 mm,35° bevelled, oval, stainless steel,satin finish
27-108-02	Ohrtrichter n. Toynbee, rund, l Ø 2,0 mm	Toynbee ear specula, round, l Ø 2,0 mm
27-108-03	Ohrtrichter n. Toynbee, rund, l Ø 3,0 mm	Toynbee ear specula, round, l Ø 3,0 mm
27-108-04	Ohrtrichter n. Toynbee, rund, l Ø 4,0 mm	Toynbee ear specula, round, l Ø 4,0 mm
27-108-05	Ohrtrichter n. Toynbee, rund, l Ø 5,0 mm	Toynbee ear specula, round, l Ø 5,0 mm
27-108-06	Ohrtrichter n. Toynbee, rund, l Ø 6,0 mm	Toynbee ear specula, round, l Ø 6,0 mm
27-109-04	Ohrtrichter n. Gruber, l Ø 2,8 x 3,8 mm	Gruber ear specula, l Ø 2,8 x 3,8 mm
27-109-05	Ohrtrichter n. Gruber, l Ø 3,8 x 4,8 mm	Gruber ear specula, l Ø 3,8 x 4,8 mm
27-109-06	Ohrtrichter n. Gruber, l Ø 5,0 x 6,2 mm	Gruber ear specula, l Ø 5,0 x 6,2 mm
27-109-07	Ohrtrichter n. Gruber, l Ø 6,0 x 7,2 mm	Gruber ear specula, l Ø 6,0 x 7,2 mm
27-110-99	Lagerungsgestell für 12 Ohrspekulas	Rack for 12 ear speculas