

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Ohrspritzen / Ear syringes**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-27-0320-JR

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 11376 Spritze, Ohr / *Syringes, Ear*

GMDN: 35025 Ear canal irrigation syringe

EMDN: A020202 Reusable irrigation syringes

Zweckbestimmung / *Intended use:* Reinigung des Gehörganges Entfernen von Fremdkörpern,
Zerumen bei Verlegung des Gehörganges
*Cleaning of the auditory canal, removal of foreign bodies and
cerumen in case of obstruction of the auditory canal*

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
27-041-11	Ansatz für Ohrspritze	Tip for Ear syringe
27-041-12	Ansatz für Ohrspritze	Tip for Ear syringe
27-041-13	Schutzschild für Ohrspritze	Protectio shield for Ear syringe
27-044-05	Ohrspritze, komplett 50 ml	Ear syringe, complete 50 ml
27-044-07	Ohrspritze, komplett 75 ml	Ear syringe, complete 75 ml
27-044-10	Ohrspritze, komplett 100 ml	Ear syringe, complete 100 ml
27-044-15	Ohrspritze, komplett 150 ml	Ear syringe, complete 150 ml