

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Stimmgabeln / Tuning Forks**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-27-0400-JN

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 14255 Stimmgabel / *Tuning Forks*

GMDN: 32526 Tuning fork

EMDN: Z1214 ENT instruments

Zweckbestimmung / *Intended use:* Verwendung zur Untersuchung und Diagnostik
Use for examination and diagnostics

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



Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
27-000-01	French Stimmgabel, mit Dämpfer, C-2 16	French Tuning fork, with Clamp, C-2 16
27-000-02	French Stimmgabel, mit Dämpfer, C-1 32	Tuning fork French with Clamp C1 32
27-000-03	Hartmann Stimmgabel, mit Dämpfer, C 64	Hartmann Tuning fork, with Clamp, C 64
27-000-04	Hartmann Stimmgabel, mit Dämpfer, c 128	Hartmann Tuning fork, with Clamp, c 128
27-000-05	Hartmann Stimmgabel, mit Dämpfer, c' 256	Hartmann Tuning fork, with Clamp, c' 256
27-001-01	Hartmann Stimmgabel, c 128	Hartmann Tuning fork, c 128
27-001-02	Hartmann Stimmgabel, c' 256	Hartmann Tuning fork, c' 256
27-001-03	Hartmann Stimmgabel, c2 512	Hartmann Tuning fork, c2 512
27-001-04	Hartmann Stimmgabel, c3 1024	Hartmann Tuning fork, c3 1024
27-001-05	Hartmann Stimmgabel, c4 2048	Hartmann Tuning fork, c4 2048
27-001-06	Hartmann Stimmgabel, c5 4096	Hartmann Tuning fork, c5 4096
27-004-01	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c 128	Lucae Tuning fork, with base, c 128
27-004-02	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c' 256	Lucae Tuning fork, with base, c' 256
27-004-03	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c2 512	Lucae Tuning fork, with base, c2 512
27-004-04	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c3 1024	Lucae Tuning fork, with base, c3 1024
27-004-05	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c4 2048	Lucae Tuning fork, with base, c4 2048
27-004-06	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, c5 4096	Lucae Tuning fork, with base, c5 4096
27-005-01	Stimmgabel Alu, mit Dämpfer, C 64	Alu Tuning fork, with Clamp, C 64
27-005-02	Stimmgabel Alu, mit Dämpfer, c 128	Alu Tuning fork, with Clamp, c 128
27-005-03	Stimmgabel Alu, mit Dämpfer, c' 256	Alu Tuning fork, with Clamp, c' 256
27-005-04	Stimmgabel Alu, c2 512	Alu Tuning fork, c2 512
27-005-05	Stimmgabel Alu, c3 1024	Alu Tuning fork, c3 1024
27-005-06	Stimmgabel Alu, c4 2048	Alu Tuning fork, c4 2048
27-005-07	Stimmgabel Alu, c5 4096	Alu Tuning fork, c5 4096
27-008-01	Rydel-Seiffer Stimmgabel, mit Dämpfer C 64, ohne Dämpfer c 128, mit Fuß	Rydel-Seiffer Tuning fork, with clamp C 64, without clamp c 128, with base
27-010-01	Stimmgabel, mit Fuß, a' 440	Tuning fork, with base, a' 440
27-012-01	Lucae Stimmgabel, mit Fuß, verstellbar von c 128 bis h 240	Lucae Tuning fork, with base, adjustable from c 128 to h 240
27-013-01	Hartmann Stimmgabel, verstellbar von c 128 bis h 240	Hartmann Tuning fork, adjustable from c 128 to h 240
27-015-01	König Stimmgabel, mit Fuß, verstellbar von A 109 bis g 194	Konig Tuning fork, with base, adjustable from A 109 to g 194