

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Mikro-Nadel / Mikro needles**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-27-0820-KU

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15234 Nadel, sonstige / *Needles, Other*

GMDN: 12245 Ear knife

EMDN: A0199 Needles - others

Zweckbestimmung / *Intended use:* Chirurgische Nadeln für die Verwendung bei der Wundnaht.
Unterbindungsnadeln: Halbmond gebogene Hilfsinstrumente für die Drahtumführung bei der Cerclage.
Redonnadeln: Nadeln zum Verlegen eines Drainageschlauches. Tonsillennadeln: Nadeln zur Präparation der Tonsille oder des Trommelfells
*Surgical needles for use in wound suturing.
Ligature needles: Semi-circular curved auxiliary instruments for wire bypass during cerclage.
Redon needles: Needles for placing a drainage tube. Tonsil needles: Needles used to prepare the tonsil or tympanic membrane.*

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 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
22-008-12	Bowman Diszisionsnadel, gerade, 12 cm	Bowman discission needle, straight, 12cm
22-009-12	Bowman Diszisionsnadel, gebogen, 12 cm	Bowman discission needle, curved, 12cm
22-510-12	Starnadel, gerade 12 cm	Cataract needle, straight, 12 cm
22-511-12	Starnadel, gebogen, 12 cm	Cataract needle, curved, 12 cm
22-612-13	Fremdkörpernadel, 13 cm, ger.	Foreign body needle, 13 cm, str.
27-304-18	Sexton Parazentesenadel, gerade, 18 cm	Sexton Tympanum Perforator, str., 18 cm
27-305-17	Sexton Parazentesenadel, abgew., 17 cm	Sexton Tympanum Perforator, angled, 17cm
27-306-17	Gerzog-Sexton Parazentesenadel, 17 cm	Gerzog-Sexton Tympanum Perforator, 17 cm
27-308-16	Politzer Parazentesenadel, 16,5 cm	Politzer Tympanum Perforator, 16,5 cm
27-309-16	Politzer Parazentesenadel, abgewinkelt, 16,5 cm	Politzer Tympanum Perforator, angled, 16,5 cm
27-311-16	Politzer Parazentesenadel, abgewinkelt, Nadel quergestellt, 16,5 cm	Politzer Tympanum Perforator, angled, needle horizontally, 16,5 cm
27-311-17	Politzer Parazentesenadel, verstellbare Klinge im Handgriff versenkbar, Nadelquergestellt, 16,5 cm	Politzer Tympanum Perforator, adjustable blade, reversing into handle, needlehorizontatly, 16,5 cm
27-312-17	Agnew Parazentesenadel, abgew., 17,5 cm	Agnew Myringotome, angled, 17,5 cm
27-314-01	Lucae Parazentesenadel, bayonett, für Kinder, 16 cm	Lucae Tympanum Perforator, bayonet, for children, 16 cm
27-314-02	Lucae Parazentesenadel, bayonett, für Erwachsene, 18 cm	Lucae Tympanum Perforator, bayonet, for adults, 18 cm
27-314-03	Lucae Parazentesenadel, bayonett, Nadelquergestellt, 17,5 cm	Lucae Tympanum Perforator, bayonet, needle horizontally, 17,5 cm
27-509-03	Perforator, 0,3 mm, 16 cm	Perforator, 0,3 mm, 16 cm
27-509-04	Perforator, 0,4 mm, 16 cm	Perforator, 0,4 mm, 16 cm
27-509-05	Perforator, 0,5 mm, 16 cm	Perforator, 0,5 mm, 16 cm
27-509-06	Perforator, 0,6 mm, 16 cm	Perforator, 0,6 mm, 16 cm
27-510-01	Barbara Mikro-Nadel, gerade, 16 cm	Barbara Micro Needle, straight, 16 cm
27-510-02	Barbara Mikro-Nadel, gewinkelt, 16 cm	Barbara Micro Needle, angled, 16 cm
27-510-03	Barbara Mikro-Nadel, gebogen, 16 cm	Barbara Micro Needle, curved, 16 cm
27-510-04	Rosen Mikro-Nadel, stark gebogen, 16 cm	Rosen Micro Needle, strong curved, 16 cm
27-557-16	Nadel, gebogen, 16 cm	Needle, curved, 16 cm
31-710-12	Rhoton Mikro Nadel, gerade, Fig. 12, 19,0 cm	Rhoton Micro Needle, straight, Fig. 12, 19,0 cm
31-710-12 T	TITAN Rhoton Mikro Nadel, gerade, Fig. 12, 19,0 cm	TITAN Rhoton Micro Needle, straight, Fig. 12, 19,0 cm