

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Anoskope / Anoscopes**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-33-0040-GV

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 10156 Anoskop / *Anoscopes*

GMDN: 36635 *Rectoscope, reusable*

EMDN: L0406 Rigid rectoscopes and anoscopes, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Anoskop zur invasiven Untersuchung des Analkanals und des unteren Rektums bei proktologischen Erkrankungen.  
*Anoscopes for invasive examination of the anal canal and lower rectum in proctological diseases.*

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
33-313-22	Chelsea Proktoskop, Ø 22 mm / 70 mm	Chelsea Proctoscope, Ø 22 mm / 70 mm
33-313-30	Chelsea Proktoskop, Ø 30 mm / 70 mm	Chelsea Proctoscope, Ø 30 mm / 70 mm
33-314-20	Bensaude Anuskope, Ø 19 mm / 70 mm	Bensaude Anoscope, Ø 19 mm / 70 mm
33-314-23	Bensaude Anuskope, Ø 22 mm / 70 mm	Bensaude Anoscope, Ø 22 mm / 70 mm
33-315-35	Fansler Anuskop, Ø 35 mm / 65 mm	Fansler Anoscope, Ø 35 mm / 65 mm
33-316-24	Ives-Fansler Anuskop, Ø 22 mm / 85 mm, 14,5 cm	Ives-Fansler Anoscope, Ø 22 mm / 85 mm, 14,5 cm
33-317-01	Hirschmann Anuskop, Ø 16 mm / 65 mm	Hirschmann Anoscope, Ø 16 mm / 65 mm
33-317-02	Hirschmann Anuskop, Ø 19 mm / 65 mm	Hirschmann Anoscope, Ø 19 mm / 65 mm
33-317-03	Hirschmann Anuskop, Ø 22 mm / 65 mm	Hirschmann Anoscope, Ø 22 mm / 65 mm
33-317-04	Hirschmann Anuskop, Ø 25 mm / 125 mm	Hirschmann Anoscope, Ø 25 mm / 125 mm
33-318-21	Kelly Sphinkteroskope, Ø 21 mm / 50 mm	Kelly Sphincteroskope, Ø 21 mm / 50 mm
33-320-27	Kelly Sphinkteroskope, Ø 27 mm / 50 mm	Kelly Sphincteroscope, Ø 27 mm / 50 mm
33-322-22	Kelly Sphinkteroskope, Ø 22 mm / 140 mm	Kelly Sphincteroscope, Ø 22 mm / 140 mm
33-324-20	Morgan Proktoskop, Ø 20 mm / 65 mm, mitAufnahme für KL Leuchtstab	Morgan Proctoscope Ø 20 mm / 65 mm, withconnection for CL Attachment
33-324-24	Morgan Proktoskop, Ø 24 mm / 65 mm, mitAufnahme für KL Leuchtstab	Morgan Proctoscope Ø 24 mm / 65 mm, withconnection for CL Attachment
33-324-99	KL Leuchtstab für Proktoskop n. Morgan	CL Attachment for Morgan Proctoscope