

Hersteller / *Manufacturer:*

AS Medizintechnik GmbH

Anschrift / *Address:*

Sattlerstr. 15
78532 Tuttlingen / Germany

SRN-Nummer / *SRN-No.:*

DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:*

Analspreizer / Rectal retractors

Artikel / *Articles:*

Siehe Anhang / *see annex*

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

4050123-33-0280-HX

Risikoklasse / *Risk class:*

Klasse I / *Class I*

Regel / *Rule:*

5

UMDNS:

13388 Wundhaken, rektal / *Retractors, Rectal*

GMDN:

35351 *Rectal speculum*

EMDN:

L040902 Rectal and anal spreaders, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:*

Analspreizer zur invasiven Untersuchung des Analkanals und des unteren Rektums bei proktologischen Erkrankungen.
Anal retractors 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
33-300-15	Sims-Bodenhammer Analspreizer, 15,5 cm	Sims-Bodenhammer Rectal Specula, 15,5 cm
33-302-15	Sims Analspreizer, gefenstert, 15,5 cm	Sims Rectal Specula, fenestrated, 15,5cm
33-304-60	Hill-Ferguson Rektalspekulum, klein,60 x 25 mm, 21,5 cm	Hill-Ferguson Rectal retractor, small,60 x 25 mm, 21,5 cm
33-304-70	Hill-Ferguson Rektalspekulum, groß,70 x 29 mm, 21,5 cm	Hill-Ferguson Rectal retractor, large,70 x 29 mm, 21,5 cm
33-304-75	Hill-Ferguson Rektalspekulum, XL,75 x 40 mm, 21,5 cm	Hill-Ferguson Rectal retractor, XL,75 x 40 mm, 21,5 cm
33-305-01	Sawyer Rektalspekulum, klein, 64 x 22 mmmit US Schlaufengriff	Sawyer Rectal retractor, small, 64x22mm,with US loop handle
33-305-02	Sawyer Rektalspekulum, mittel, 76 x 29mmmit US Schlaufengriff	Sawyer Rectal retractor, medium, 76x29mmwith US loop handle
33-305-03	Sawyer Rektalspekulum, groß, 38 x 89 mm,mit US Schlaufengriff	Sawyer Rectal retractor, large, 38x89 mmwith US loop handle
33-305-22	Czerny Analspreizer, 105 x 23-28 mm,22,5 cm	Czerny Rectal Specula, 105 x 23-28 mm,22,5 cm
33-308-11	Barr-Shuford Rektal Spekulum, 11,5 cm	Barr-Shuford Rectal Speculum, 11,5 cm
33-308-20	Pratt Analspreizer, 85 x 25 mm, 21,5 cm	Pratt Rectal Specula, 85 x 25 mm, 21,5cm
33-309-17	Barr Analspreizer, 70 x 22 mm, 17 cm	Barr Rectal Spreader, 70 x 22 mm, 17 cm
33-310-19	Sims Analspreizer, Erwachsene, 17,0 cm,25 x 60 mm	Sims Rectal Specula, Adult, 17,0 cm,25 x 60 mm
33-310-23	Sims Analspreizer, Erwachsene, 23,0 cm,25 x 80 mm	Sims Rectal Specula, Adult, 23,0 cm,25 x 80 mm
33-310-24	Sims Analspreizer, Erwachsene, 23,0 cm,25 x 125 mm	Sims Rectal Specula, Adult, 23,0 cm,25 x 125 mm
33-310-25	Sims Analspreizer, Erwachsene, 23,0 cm,25 x 150 mm	Sims Rectal Specula, Adult, 23,0 cm,25 x 150 mm
33-312-21	Mathieu Analspreizer, 90 x 15 mm, 21 cm	Mathieu Rectal Specula, 90 x 15 mm, 21cm
33-329-00	Smith-Buie Analspreitzer, 70 x 23 mm,Spreizweite 110 mm, 15,5 cm	Smith-Buie Anal Specula, 70 x 23 mm,Spreading 110 mm, 15,5 cm
33-330-01	Alan-Park Analspreizer, allein	Alan-Park Rectal Spreader, only
33-330-02	Alan-Park Mittelvalve, 95 x 22 mm	Alan-Park Central blade, 95 x 22 mm
33-330-03	Alan-Park Seitenvlve, 75 x 22 mm, paar	Alan-Park Lateral Valve, 75 x 22 mm,pair
33-330-04	Alan-Park Seitenvlve, 95 x 22 mm, paar	Alan-Park Lateral Valve, 95 x 22 mm,pair
33-332-00	St. Marks Perineal Sperrer, komplett mit2 Valven 40 x 70 mm, Spreizweite 160 mm,21 cm	St. Marks Perineal Retractor, completewith 2 valves 40 x 70 mm, Spreading160 mm, 21 cm