

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* Hämorrhoidal-Ligator / *Hemorrhoidal ligators*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-33-0480-JD

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 12335 Ligator, Hämorrhoiden / *Ligators, Hemorrhoid*

GMDN: 35157 *Haemorrhoid ligator*

EMDN: G020401 Hemorrhoid ligature sets

Zweckbestimmung / *Intended use:* Hämorrhoidal-Ligatoren werden zur operativen Behandlung krankhaft vergrößerter Hämorrhoiden zur Gummiringligatur verwendet.  
*Hemorrhoidal ligators are used for surgical treatment of pathologically enlarged hemorrhoids for rubber ring ligation.*

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

<b>Artikel-Nr. / Item number</b>	<b>Artikelbezeichnung deutsch</b>	<b>Articel description</b>
33-350-31	Rudd Hämorrhoidal-Ligator, 31,5 cm mit Ladekegel	Rudd Hemorrhoidal-Ligator, 31,5 cm with loading cone
33-350-98	Ladekegel 12 mm, für Rudd Hämorrhoidal-Ligator	Loading cone 12 mm f. Rudd Hemorrhoidal-Ligator
33-350-99	Ligator Gummiringe, Latex frei, VE = 100 Stück	Ligature rubber rings, latex free, Unit = 100 pcs.
33-351-10	Hämorrhoidal-Saugligator, 10 mm komplett mit Ladekegel und Saugkopf	Hemorrhoidal Suction Ligator, 10 mm complete with loading cone and suction head
33-351-95	Ladekegel zu Saugligator, 10 mm	Loading Cone for Suction Ligator, 10 mm
33-351-99	Saugkopf zu Saugligator, 10 mm	Suction head for Suction Ligator, 10 mm
33-353-00	Mc Givney Hämorrhoiden Ligator, 20 cm	Mc Givney Hemorrhoidal Ligator, 20 cm
33-354-00	Ford-Dixon Hämorrhoiden Ligator, 21 cm	Ford-Dixon Hemorrhoidal Ligator, 21 cm