

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Gallensteinlöffel / Scoop, gallstone**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-34-0120-HB

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 13509 Chirurgielöffel, Gallenstein / *Scoops, Gallstone*

GMDN: 35250 Common bile duct probe

EMDN: L0901 Orthopaedic surgery spoons and curettes, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument zum Entfernen von Gallensteinen  
*Instrument for removing of gallstones*

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*

  
**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
34-118-01	Desjardins Gallensteinlöffel, 6 mm, 30cm	Desjardins Gall Stone Scoop, 6 mm, 30 cm
34-118-02	Desjardins Gallensteinlöffel, 7 mm, 30cm	Desjardins Gall Stone Scoop, 7 mm, 30 cm
34-118-03	Desjardins Gallensteinlöffel, 8 mm, 30cm	Desjardins Gall Stone Scoop, 8 mm, 30 cm
34-118-04	Desjardins Gallensteinlöffel, 9 mm, 30cm	Desjardins Gall Stone Scoop, 9 mm, 30 cm
34-120-01	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 000,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 000,31 cm
34-120-02	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 00,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 00,31 cm
34-120-03	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 0,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 0,31 cm
34-120-04	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 1,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 1,31 cm
34-120-05	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 2,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 2,31 cm
34-120-06	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 3,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 3,31 cm
34-120-07	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 4,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 4,31 cm
34-120-08	Luer-Körte Gallensteinlöffel, Fig. 5,31 cm	Luer-Korte Gall Stone Scoop, Fig. 5,31 cm
34-130-28	Moore Gallenblasenlöffel, 30 cm	Moore Gall bladder Scoop, 30 cm
34-132-28	Mayo Gallensteinlöffel, 28 cm	Mayo Gall Stone Scoop, 28 cm
34-134-01	Fergusson Gallensteinlöffel, Fig.1, 24cm	Fergusson Gall Stone Scoop, Fig.1, 24 cm
34-134-02	Fergusson Gallensteinlöffel, Fig.2, 24cm	Fergusson Gall Stone Scoop, Fig.2, 24 cm
34-134-03	Fergusson Gallensteinlöffel, Fig.3, 24cm	Fergusson Gall Stone Scoop, Fig.3, 24 cm
34-136-01	Mayo Gallensteinlöffel, klein, 27 cm	Mayo Gall Stone Scoop, small, 27cm
34-136-02	Mayo Gallensteinlöffel, mittel, 27 cm	Mayo Gall Stone Scoop, medium, 27cm
34-136-03	Mayo Gallensteinlöffel, gross, 27 cm	Mayo Gall Stone Scoop, large, 27cm