

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Urethrotome / Urethrotomes**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-34-0400-HN

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 17633 Urethrotom / *Urethrotomes*

GMDN: 17633 Urethrotome

EMDN: L0102 Surgical knives, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument zur Durchführung eines Harnröhrenschnitts  
*Instrument for performing a urethral incision*

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 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*

<b>Artikel-Nr. / Item number</b>	<b>Artikelbezeichnung deutsch</b>	<b>Articel description</b>
36-630-01	Otis Dilator, allein	Otis Dilator, only
36-630-02	Messer, allein	Knife, only
36-630-03	Ansatz konisch	Tip conical
36-630-04	Ansatz flach	Tip flat
36-630-05	Ansatz Ball	Tip ball