

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Penisklemmen / *Penis clamps*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-36-0040-JG

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 16452 Klemme, Penis / *Clamps, Penile*

GMDN: 35803 *Surgical penis clamp, reusable*

EMDN: L0606030101 *Penile clamps, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Die Penisklemme ist eine Klemme, die sanften Druck auf die Oberseite des Penis, und damit auf die Harnröhre an der Unterseite ausübt. Damit wird das Austreten von Urin effektiv kontrolliert.
The penis clamp is a clamp that exerts gentle pressure on the top of the penis, and thus on the urethra at the bottom. This effectively controls the leakage of urine.

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
36-050-08	Stockmann Penisklemme, 8 cm	Stockmann Penis Clamp, 8 cm
36-060-11	Strauss Penisklemme, 11 cm	Strauss Penis Clamp, 11 cm
36-062-12	Zange zum Erfassen der Glans, Ø 4,8 mm, 12,5 cm	Glans Grasping forceps, Ø 4,8 mm, 12,5cm
36-062-14	Zange zum Erfassen der Glans, Ø 3,0 mm, 14 cm	Glans Grasping forceps, Ø 3,0 mm, 14 cm
36-064-14	Fixationsklemme, Samenstrang, 14,5 cm	Fixation Clamp, spermatic cord, 14,5 cm