

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Bougies / Bougies**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-36-0060-JS

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 15560 Bougie / *Bougies*

GMDN: 14286 Urethral bougie, reusable

EMDN: L06050199 Non-Endoscopic urological dilation instruments,
reusable - others

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument zum Weiten/Dehnen bestehender Körperöffnungen
Instrument for widening/stretching existing body openings

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
36-100-10	Guyon Metall-Bougies, 10 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 10 Charr.with thread in tip
36-100-11	Guyon Metall-Bougies, 11 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 11 Charr.with thread in tip
36-100-12	Guyon Metall-Bougies, 12 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 12 Charr.with thread in tip
36-100-13	Guyon Metall-Bougies, 13 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 13 Charr.with thread in tip
36-100-14	Guyon Metall-Bougies, 14 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 14 Charr.with thread in tip
36-100-15	Guyon Metall-Bougies, 15 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 15 Charr.with thread in tip
36-100-16	Guyon Metall-Bougies, 16 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 16 Charr.with thread in tip
36-100-17	Guyon Metall-Bougies, 17 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 17 Charr.with thread in tip
36-100-18	Guyon Metall-Bougies, 18 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 18 Charr.with thread in tip
36-100-19	Guyon Metall-Bougies, 19 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 19 Charr.with thread in tip
36-100-20	Guyon Metall-Bougies, 20 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 20 Charr.with thread in tip
36-100-21	Guyon Metall-Bougies, 21 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 21 Charr.with thread in tip
36-100-22	Guyon Metall-Bougies, 22 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 22 Charr.with thread in tip
36-100-23	Guyon Metall-Bougies, 23 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 23 Charr.with thread in tip
36-100-24	Guyon Metall-Bougies, 24 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 24 Charr.with thread in tip
36-100-25	Guyon Metall-Bougies, 25 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 25 Charr.with thread in tip
36-100-26	Guyon Metall-Bougies, 26 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 26 Charr.with thread in tip
36-100-27	Guyon Metall-Bougies, 27 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 27 Charr.with thread in tip
36-100-28	Guyon Metall-Bougies, 28 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 28 Charr.with thread in tip
36-100-29	Guyon Metall-Bougies, 29 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 29 Charr.with thread in tip
36-100-30	Guyon Metall-Bougies, 30 Charr.mit Gewinde in der Spitze	Guyon Urethral Bougie, 30 Charr.with thread in tip
36-102-06	Van Buren Metall Bougies 6 Char	Van Buren Urethral Bougie 6 Char
36-102-08	Van Buren Metall Bougies 8 Char	Van Buren Urethral Bougie 8 Char
36-102-10	Van Buren Metall Bougies 10 Char	Van Buren Urethral Bougie 10 Char
36-102-12	Van Buren Metall Bougies 12 Char	Van Buren Urethral Bougie 12 Char

36-102-14	Van Buren Metall Bougies 14 Char	Van Buren Urethral Bougie 14 Char
36-102-16	Van Buren Metall Bougies 16 Char	Van Buren Urethral Bougie 16 Char
36-102-18	Van Buren Metall Bougies 18 Char	Van Buren Urethral Bougie 18 Char
36-102-20	Van Buren Metall Bougies 20 Char	Van Buren Urethral Bougie 20 Char
36-102-22	Van Buren Metall Bougies 22 Char	Van Buren Urethral Bougie 22 Char
36-102-24	Van Buren Metall Bougies 24 Char	Van Buren Urethral Bougie 24 Char
36-102-26	Van Buren Metall Bougies 26 Char	Van Buren Urethral Bougie 26 Char
36-102-28	Van Buren Metall Bougies 28 Char	Van Buren Urethral Bougie 28 Char
36-102-30	Van Buren Metall Bougies 30 Char	Van Buren Urethral Bougie 30 Char
36-102-32	Van Buren Metall Bougies 32 Char	Van Buren Urethral Bougie 32 Char
36-102-34	Van Buren Metall Bougies 34 Char	Van Buren Urethral Bougie 34 Char
36-102-36	Van Buren Metall Bougies 36 Char	Van Buren Urethral Bougie 36 Char
36-103-08	Dittel Metall Bougie, 8 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 8 Char, 34,5 cm
36-103-09	Dittel Metall Bougie, 9 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 9 Char, 34,5 cm
36-103-10	Dittel Metall Bougie, 10 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 10 Char, 34,5 cm
36-103-11	Dittel Metall Bougie, 11 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 11 Char, 34,5 cm
36-103-12	Dittel Metall Bougie, 12 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 12 Char, 34,5 cm
36-103-13	Dittel Metall Bougie, 13 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 13 Char, 34,5 cm
36-103-14	Dittel Metall Bougie, 14 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 14 Char, 34,5 cm
36-103-15	Dittel Metall Bougie, 15 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 15 Char, 34,5 cm
36-103-16	Dittel Metall Bougie, 16 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 16 Char, 34,5 cm
36-103-17	Dittel Metall Bougie, 17 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 17 Char, 34,5 cm
36-103-18	Dittel Metall Bougie, 18 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 18 Char, 34,5 cm
36-103-19	Dittel Metall Bougie, 19 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 19 Char, 34,5 cm
36-103-20	Dittel Metall Bougie, 20 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 20 Char, 34,5 cm
36-103-21	Dittel Metall Bougie, 21 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 21 Char, 34,5 cm
36-103-22	Dittel Metall Bougie, 22 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 22 Char, 34,5 cm
36-103-23	Dittel Metall Bougie, 23 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 23 Char, 34,5 cm
36-103-24	Dittel Metall Bougie, 24 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 24 Char, 34,5 cm
36-103-25	Dittel Metall Bougie, 25 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 25 Char, 34,5 cm
36-103-26	Dittel Metall Bougie, 26 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 26 Char, 34,5 cm
36-103-27	Dittel Metall Bougie, 27 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 27 Char, 34,5 cm
36-103-28	Dittel Metall Bougie, 28 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 28 Char, 34,5 cm
36-103-29	Dittel Metall Bougie, 29 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 29 Char, 34,5 cm
36-103-30	Dittel Metall Bougie, 30 Char, 34,5 cm	Dittel Urethral Bougie, 30 Char, 34,5 cm
36-104-00	Lister Harnröhren Bougie 0/2	Lister urethral sound 0/2
36-104-01	Lister Harnröhren Bougie 1	Lister urethral sound 1
36-104-02	Lister Harnröhren Bougie 1/2 / 3	Lister urethral sound 1/2 / 3
36-104-03	Lister Harnröhren Bougie 1/ 4	Lister urethral sound 1/ 4
36-104-04	Lister Harnröhren Bougie 2/ 5	Lister urethral sound 2/ 5
36-104-05	Lister Harnröhren Bougie 3/ 6	Lister urethral sound 3/ 6
36-104-06	Lister Harnröhren Bougie 4/ 7	Lister urethral sound 4/ 7
36-104-07	Lister Harnröhren Bougie 5/ 8	Lister urethral sound 5/ 8
36-104-08	Lister Harnröhren Bougie 6/ 9	Lister urethral sound 6/ 9
36-104-09	Lister Harnröhren Bougie 7/ 10	Lister urethral sound 7/ 10
36-104-10	Lister Harnröhren Bougie 8/ 11	Lister urethral sound 8/ 11
36-104-11	Lister Harnröhren Bougie 9/ 12	Lister urethral sound 9/ 12
36-104-12	Lister Harnröhren Bougie 10/ 13	Lister urethral sound 10/ 13
36-104-13	Lister Harnröhren Bougie 11/ 14	Lister urethral sound 11/ 14
36-104-14	Lister Harnröhren Bougie 12/ 15	Lister urethral sound 12/ 15
36-104-15	Lister Harnröhren Bougie 13/ 16	Lister urethral sound 13/ 16
36-104-16	Lister Harnröhren Bougie 14/ 17	Lister urethral sound 14/ 17
36-104-17	Lister Harnröhren Bougie 15/ 18	Lister urethral sound 15/ 18