

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Blasenwundspreizer / *Bladder retractors***

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-36-0080-K4

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 13376 Wundhaken, Blase / *Retractors, Bladder*

GMDN: 45182 *Self-retaining surgical retractor, reusable*

EMDN: L06050201 Non-Endoscopic bladder spreaders and retractors, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Handgehaltener Wundhaken. Wundhaken gehören zur Gruppe haltender und weghaltender Instrumente. Ihre Aufgabe ist es, Gewebe, Organe und Knochen zu halten oder Wundränder wegzuhalten.
Hand-held retractor. Retractors belong to the group of holding and holding-away instruments. Their task is to hold tissues, organs and bones or to keep wound edges away

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 / 96632-5 Fax 96632-88

Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / *Annex*

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
36-617-01	Legueu Blasenwundspreizer, allein	Legueu Bladder Retractor, only
36-617-10	Legueu Blasenwundspreizer Mittelvalve,30 x 85 mm	Legueu Bladder Retractor central blade30 x 85 mm
36-617-11	Legueu Blasenwundspreizer Seitenvlaven,30 x 63 mm, paar	Legueu Bladder Retractor lateral blades30 x 63 mm, pair
36-618-00	Thomson-Walker Blasenwundspreizer,mit Mittelvalve, 2 paar Seitenvlavenund Retractor	Thomson-Walker Bladder Retractor,wit central blade, 2 pairs of lateralblades and Retractor
36-619-00	Judd-Masson Blasenwundspreizer,mit Mittel- und Seitenvlaven	Judd-Masson Bladder Retractor,with central and lateral blades
36-620-01	Millin Blasenwundspreizer, Rahmen allein	Millin Bladder Retractor, frame only
36-620-02	Mittelvalve für Millin Blasenwundspreiz.110 x 45 mm	Center blade for Millin Bladder Retract.110 x 45 mm
36-620-03	Paar Blätter für Millin Blasenwundsprei.57 x 25 mm	Pair of blades for Millin Bladder Retr.57 x 25 mm
36-620-04	Paar Blätter für Millin Blasenwundsprei.80 x 25 mm	Pair of blades for Millin Bladder Retr.80 x 25 mm
36-622-00	Millin Blasenhalssperrerr, 28 cm	Millin Bladder Neck Retractor, 28 cm