

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Metallkatheter / Metal Catheters**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-36-0160-JZ

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

Regel / *Rule:* 5

UMDNS: 10764 Katheter, Harnwege / *Catheters, Urinary*

GMDN: 11265 Urethral dilator, reusable

EMDN: U0101 Urethral prostatic and bladder catheters, without balloon

Zweckbestimmung / *Intended use:* Katheter zur Untersuchung der Harnröhre und Blase  
*Catheter for examination of the urethra and bladder*

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
36-110-06	Metallkatheter, Frauen, 6 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 6 Charr 15 cm
36-110-07	Metallkatheter, Frauen, 7 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 7 Charr 15 cm
36-110-08	Metallkatheter, Frauen, 8 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 8 Charr 15 cm
36-110-09	Metallkatheter, Frauen, 9 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 9 Charr 15 cm
36-110-10	Metallkatheter, Frauen, 10 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 10 Charr 15 cm
36-110-11	Metallkatheter, Frauen, 11 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 11 Charr 15 cm
36-110-12	Metallkatheter, Frauen, 12 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 12 Charr 15 cm
36-110-14	Metallkatheter, Frauen, 14 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 14 Charr 15 cm
36-110-16	Metallkatheter, Frauen, 16 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 16 Charr 15 cm
36-110-18	Metallkatheter, Frauen, 18 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 18 Charr 15 cm
36-110-20	Metallkatheter, Frauen, 20 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 20 Charr 15 cm
36-110-22	Metallkatheter, Frauen, 22 Charr 15 cm	Metal Catheter, female, 22 Charr 15 cm
36-110-24	Metallkatheter, Frauen, 24 Charr., 15 cm	Metal Catheter, female, 24 Charr 15 cm
36-112-08	Metallkatheter, Männer, 8 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 8 Charr 29 cm
36-112-10	Metallkatheter, Männer, 10 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 10 Charr 29 cm
36-112-12	Metallkatheter, Männer, 12 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 12 Charr 29 cm
36-112-14	Metallkatheter, Männer, 14 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 14 Charr 29 cm
36-112-16	Metallkatheter, Männer, 16 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 16 Charr 29 cm
36-112-18	Metallkatheter, Männer, 18 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 18 Charr 29 cm
36-112-20	Metallkatheter, Männer, 20 Charr 29 cm	Metal Catheter, male, 20 Charr 29 cm