

Hersteller / *Manufacturer:*

AS Medizintechnik GmbH

Anschrift / *Address:*

Sattlerstr. 15
78532 Tuttlingen / Germany

SRN-Nummer / *SRN-No.:*

DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:*

Knochenhalteclangen / *Bone holding forceps*

Artikel / *Articles:*

Siehe Anhang / *see annex*

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*

4050123-40-0160-GE

Risikoklasse / *Risk class:*

Klasse Ir / *Class Ir*

Regel / *Rule:*

6

UMDNS:

15221 Zange, sonstige / *Forceps, Other*

GMDN:

46751 *Bone holding forceps*

EMDN:

L091301 Bone grasps, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:*

Knochenhalteclangen sind Instrumente, um Knochen zu
fixieren
Bone holding forceps are instruments to hold bones in place

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



Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
29-199-17	Marchac Spreizzange, 17 cm	Marchac Spreading forceps, 17 cm
29-200-17	Turvey Spreizzange, 17 cm	Turvey Spreading forceps, 17 cm
29-200-18	Tessier Knochenspreizer, 18 cm	Tessier bone spreading forceps, 18 cm
29-200-24	Smith Spreizzange, 23,5 cm	Smith Ramus separator, 23,5 cm
29-201-18	Smith Sagitalspreizer, rechts, 18 cm	Smith sagital separator, right, 18 cm
29-202-18	Smith Sagitalspreizer, links, 18 cm	Smith sagital separator, left, 18 cm
29-203-01	Sagitale Split Zange, s-förmig, 18 cmleichtes Modell	Sagital split forceps, s-shaped, 18 cmlight pattern
29-203-02	Sagitale Split Zange, s-förmig, 18 cmkräftiges Modell	Sagital split forceps, s-shaped, 18 cmheavy pattern
29-205-01	Rowe Repositionszange, links, Fig. 1	Rowe Disimpaction forceps, left, Fig. 1
29-205-02	Rowe Repositionszange, links, Fig. 2	Rowe Disimpaction forceps, left, Fig. 2
29-205-03	Rowe Repositionszange, links, Fig. 3	Rowe Disimpaction forceps, left, Fig. 3
29-206-01	Rowe Repositionszange, rechts, Fig. 1	Rowe Disimpaction forceps, right, Fig. 1
29-206-02	Rowe Repositionszange, rechts, Fig. 2	Rowe Disimpaction forceps, right, Fig. 2
29-206-03	Rowe Repositionszange, rechts, Fig. 3	Rowe Disimpaction forceps, right, Fig. 3
40-501-01	Repositionszange, m. abgesetzten Spitzen9,5 cm	Reposition forceps, with tapered tips,9,5 cm
40-502-14	Knochenhaltezange, schmal, 14 cm	Reposition forceps, delicate, 14 cm
40-503-13	Repositionszange, für Kleinfragmente,13,5 cm	Reposition Forceps, for small fragments,13,5 cm
40-505-13	Repositionszange, f. Kieferrepositionen,13,5 cm	Reposition Forceps, for Maxillo Facialreposition, 13,5 cm
40-506-12	Repositionszange, klein, 12 cm	Reposition Forceps, small, 12 cm
40-507-16	Haase Repositionszange, für Unter-kieferfrakturen, 16,5 cm	Haase Reposition Forceps, for Mandibularfractures, 16,5 cm
40-508-17	Lewin Repositionszange, 17,5 cm	Lewin Reposition Forceps, 17,5 cm
40-511-17	Reill Repositionszange, 17 cm	Reill Reposition Forceps, 17 cm
40-513-20	Repositionszange, 20,5 cm	Reposition forceps, 20,5 cm
40-515-01	Meyer Repositionszange, BohrbüchseØ 1,0 mm, 17 cm	Meyer Reposition Forceps, drill sleeveØ 1,0 mm, 17 cm
40-515-02	Meyer Repositionszange, BohrbüchseØ 2,0 mm, 20,5 cm	Meyer Reposition Forceps, drill sleeveØ 2,0 mm, 20,5 cm
40-516-18	Patellazange, 18,5 cm	Patella Forceps, 18,5 cm
40-518-21	Knöchelfaßzange, 21 cm	Malleolar Forceps, 21 cm
40-519-18	Knochenhaltezange, Spitze/Kugel, 18cm	Bone holding forceps with ball, 18cm
40-521-17	Knochenzange m. Gewindesperre, 17 cm	Bone holding forceps w. thread fixation17 cm
40-521-23	Knochenzange m. Gewindesperre, 23,5 cm	Bone holding forceps w. thread fixation23,5 cm
40-523-18	Dingmann-Knochenhaltezange, 18,5 cm	Dingmann Bone holding forceps, 18,5 cm
40-523-19	Dingmann-Knochenhaltezange, 18,5 cmSchweres Modell	Dingmann Bone holding forceps, 18,5 cmstrong pattern
40-524-20	Sequesterzange, gerade, 20 cm	Sequestrum forceps, straight, 20 cm
40-525-20	Sequesterzange, gebogen, 20 cm	Sequestrum forceps, curved, 20 cm
40-527-23	Van Buren Sequesterzange, 23 cm	Van Buren Sequestrum forceps, 23 cm

40-528-20	Langenbeck Knochenhaltezeange, 5 mm, 20cm	Langenbeck Bone holding forceps, 5 mm,20 cm
40-530-20	Langenbeck Knochenhaltezeange, 11 mm,20 cm	Langenbeck Bone holding forceps, 11 mm,20 cm
40-532-20	Fergusson Knochenhaltezeange, 12 mm,20,5 cm	Fergusson Bone holding forceps, 12 mm,20,5 cm
40-533-19	Semb Knochenhaltezeange, 8 mm, ohneSperre, 19 cm	Semb Bone holding forceps, 8 mm, withoutratchet, 19 cm
40-535-19	Semb Knochenhaltezeange, 8 mm, mitSperre, 19 cm	Semb Bone holding forceps, 8 mm, withratchet, 19 cm
40-536-23	Farabeuf Knochenhaltezeange, 9 mm, 23 cm	Farabeuf Bone holding forceps, 9 mm,23 cm
40-536-25	Farabeuf Knochenhaltezeange, 11 mm,25,5 cm	Farabeuf Bone holding forceps, 11 mm,25,5 cm
40-538-25	Farabeuf-Lambotte Knochenhaltezeange,11 mm, mit Sperre, 25,5 cm	Farabeuf-Lambotte Bone holding forceps,11 mm, with ratchet, 25,5 cm
40-540-15	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 15 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 15 cm
40-540-17	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 17 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 17 cm
40-540-21	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 21 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 21 cm
40-540-24	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 24 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 24 cm
40-540-33	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 33 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 33 cm
40-540-45	Kern-Lane Knochenhaltezeange, 45 cm	Kern-Lane Bone holding forceps, 45 cm
40-542-15	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 15 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 15 cm
40-542-17	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 17 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 17 cm
40-542-21	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 21 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 21 cm
40-542-24	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 24 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 24 cm
40-542-33	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 33 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 33 cm
40-542-45	Kern-Lane Knochenhalte. m. Sperre, 45 cm	Kern-Lane Bone hold.fcps.w.rat., 45 cm
40-546-18	Ulrich Knochenhaltezeange, ger., 18 cm	Ulrich Bone holding forceps, str.,18cm
40-546-23	Ulrich Knochenhaltezeange, ger., 23 cm	Ulrich Bone holding forceps, str., 23 cm
40-546-25	Ulrich Knochenhaltezeange, ger., 25 cm	Ulrich Bone holding forceps, str., 25 cm
40-546-28	Ulrich Knochenhaltezeange, ger., 28 cm	Ulrich Bone holding forceps, str., 28 cm
40-547-22	Ulrich Knochenhaltezeange, geb., 22 cm	Ulrich Bone holding forceps, cvd., 22 cm
40-547-28	Ulrich Knochenhaltezeange, geb., 28 cm	Ulrich Bone holding forceps, cvd., 28 cm
40-548-21	Hey Groves Knochenhaltezeange, 6,5 mm,21 cm	Hey Groves Bone holding forceps, 6,5 mm,21 cm
40-548-27	Hey Groves Knochenhaltezeange, 7,5 mm,27 cm	Hey Groves Bone holding forceps, 7,5 mm,27 cm
40-548-30	Hey Groves Knochenhaltezeange, 8,5 mm,30,5 cm	Hey Groves Bone holding forceps, 8,5 mm,30,5 cm
40-549-15	Knochenhaltezeange, selbstzentr., 15 cm	Bone holding forceps, self holding, 15cm
40-549-19	Knochenhaltezeange, selbstzentr., 19 cm	Bone holding forceps, self holding, 19cm
40-549-24	Knochenhaltezeange, selbstzentr., 24 cm	Bone holding forceps, self holding, 24cm
40-549-26	Knochenhaltezeange, selbstzentr., 26 cm	Bone holding forceps, self holding, 26cm
40-549-28	Knochenhaltezeange, selbstzentr., 28 cm	Bone holding forceps, self holding, 28cm
40-551-17	Verbrugge Knochenhaltezeange, 17 cm	Verbrugge Bone holding forceps, 17 cm
40-551-25	Verbrugge Knochenhaltezeange, 25 cm	Verbrugge Bone holding forceps, 25 cm
40-551-26	Verbrugge Knochenhaltezeange, 26 cm	Verbrugge Bone holding forceps, 26 cm
40-551-27	Verbrugge Knochenhaltezeange, 27 cm	Verbrugge Bone holding forceps, 27 cm
40-552-22	Lambotte Knochenhaltezeange, verstellb, 22 cm	Lambotte Bone holding forcpeps, adjust.,22 cm
40-552-27	Lambotte Knochenhaltezeange, verstellb, 27 cm	Lambotte Bone holding forcpeps, adjust.,27 cm
40-552-30	Lambotte Knochenhaltezeange, verstellb, 30 cm	Lambotte Bone holding forcpeps, adjust.,30 cm
40-554-22	Lambotte Knochenhaltezeange, fest, 22 cm	Lambotte Bone holding forceps, 22 cm
40-554-26	Lambotte Knochenhaltezeange, fest, 26 cm	Lambotte Bone holding forceps, 26 cm
40-554-33	Lambotte Knochenhaltezeange, fest, 33 cm	Lambotte Bone holding forceps, 33 cm
40-555-19	Lambotte Knochenz, verst, abgeb, 19 cm	Lambotte Bone hold. fcps.,adj.,cvd.,19cm
40-555-23	Lambotte Knochenz, verst, abgeb, 23 cm	Lambotte Bone hold. fcps.,adj.,cvd.,23cm
40-555-26	Lambotte Knochenz, verst, abgeb, 26 cm	Lambotte Bone hold. fcps.,adj.,cvd.,26cm
40-561-12	Lowman Knochenhalteklammer, 12 cm	Lowman Bone holding clamp, 12 cm
40-561-18	Lowman Knochenhalteklammer, 18 cm	Lowman Bone holding clamp, 18 cm
40-561-20	Lowman Knochenhalteklammer, 20 cm	Lowman Bone holding clamp, 20 cm
40-561-22	Lowman Knochenhalteklammer, 22 cm	Lowman Bone holding clamp, 22 cm
40-563-18	Lowman-Hoglund Knochenhalteklammer, 18cm	Lowman-Hoglund Bone holding clamp, 18 cm
40-564-00	Gerster Distraktionsklammer, 15 cm	Gerster Distraction Clamp, 15 cm
40-741-14	Knochenhaltezeange, gebogen, 14,5 cm	Reduction forceps, curved, 14,5 cm
43-709-20	Schraubenthaltezeange, mit Sperre, 20 cm	Screw holding forceps, with ratchet,20 cm

UR-5861	Rowe Repositionszange, links, Fig. 3	Rowe Disimpaction forceps, left, Fig. 3
UR-5862	Rowe Repositionszange, rechts, Fig. 3	Rowe Disimpaction forceps, right, Fig. 3