

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Elevatorium, Orthopädie / Elevators, Orthopedic**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-0180-GQ

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 11508 Elevatorium, Orthopädie / *Elevators, Orthopedic*

GMDN: 35048 *Bone lever/elevator*

EMDN: L0902 Orthopaedic surgery levers, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Verwendung als Hebelinstrument zum Anheben von Knochenfragmenten
Use as a lever instrument for lifting bone fragments

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 |
|------------------------------|---|---|
| 28-800-02 | Bein Wurzelheber, 2 mm | Bein Root Elevator, 2 mm |
| 28-800-03 | Bein Wurzelheber, 3 mm | Bein Root Elevator, 3 mm |
| 28-800-04 | Bein Wurzelheber, 4 mm | Bein Root Elevator, 4 mm |
| 28-800-12 | Bein Wurzelheber, 2,5 mm | Bein Root Elevator, 2,5 mm |
| 28-800-13 | Bein Wurzelheber, 3 mm | Bein Root Elevator, 3 mm |
| 28-800-14 | Bein Wurzelheber, 4 mm | Bein Root Elevator, 4 mm |
| 28-801-39 | Cryer Wurzelheber, rechts | Cryer Root Elevator, right |
| 28-801-40 | Cryer Wurzelheber, links | Cryer Root Elevator, left |
| 28-802-01 | Lecluse Wurzelheber | Lecluse Root Elevator |
| 28-803-27 | Winter Wurzelheber, rechts | Winter Root Elevator, right |
| 28-803-28 | Winter Wurzelheber, links | Winter Root Elevator, left |
| 28-805-01 | Coupland Wurzelheber, 2mm | Coupland Root Elevator, 2mm |
| 28-805-02 | Coupland Wurzelheber, 2,5mm | Coupland Root Elevator, 2,5mm |
| 28-805-03 | Coupland Wurzelheber, 3mm | Coupland Root Elevator, 3mm |
| 28-807-01 | Pott Wurzelheber, Fig. 1 | Pott Root Elevator, Fig. 1 |
| 28-807-02 | Pott Wurzelheber, Fig. 2 | Pott Root Elevator, Fig. 2 |
| 28-809-01 | Flohr Wurzelheber, rechts | Floor Root Elevator, right |
| 28-809-02 | Flohr Wurzelheber, links | Floor Root Elevator, left |
| 28-810-01 | Warwick-James Wurzelheber, gerade | Warwick James Root Elevator, straight |
| 28-811-02 | Warwick-James Wurzelheber, links | Warwick James Root Elevator, left |
| 28-811-03 | Warwick-James Wurzelheber, rechts | Warwick James Root Elevator, right |
| 28-819-02 | Floor Wurzelheber, links | Floor root elevator, left |
| 28-819-03 | Floor Wurzelheber, rechts | Floor root elevator, right |
| 28-823-01 | Chompret Wurzelheber Fig. 1 | Chompret root elevator, Fig. 1(Syndesmotome) |
| 28-823-02 | Chompret Wurzelheber Fig. 2 | Chompret root elevator, Fig. 2(Syndesmotome) |
| 28-823-03 | Chompret Wurzelheber Fig. 3 | Chompret root elevator, Fig. 3(Syndesmotome) |
| 28-823-04 | Chompret Wurzelheber Fig. 4 | Chompret root elevator, Fig. 4(Syndesmotome) |
| 28-824-01 | Heidebrink Wurzelspitzenheber Fig. 1 | Heidebrink root fragmnet elevator, Fig.1 |
| 28-825-01 | Hyllin Wurzelheber Fig. 1, 3 mm | Hyllin root elevator, Fig.1, 3 mm |
| 28-825-02 | Hyllin Wurzelheber Fig. 2, 4,5 mm | Hyllin root elevator, Fig.2, 4,5 mm |
| 31-710-04 | Rhoton Mikro Elevator, abgewinkelt,Ø 1,2 mm, Fig. 4, 19,0 cm | Rhoton Micro Elevator, angled,Ø 1,2 mm, Fig. 4, 19,0 cm |
| 31-710-04 T | TITAN Rhoton Mikro Elevator, abgewinkeltØ 1,2 mm, Fig. 4, 19,0 cm | TITAN Rhoton Micro Elevator, angled,Ø 1,2 mm, Fig. 4, 19,0 cm |
| 31-710-05 | Rhoton Mikro Elevator, abgewinkelt,Ø 2,8 mm, Fig. 5, 19,0 cm | Rhoton Micro Elevator, angled,Ø 2,8 mm, Fig. 5, 19,0 cm |
| 31-710-05 T | TITAN Rhoton Mikro Elevator, abgewinkeltØ 2,8 mm, Fig. 5, 19,0 cm | TITAN Rhoton Micro Elevator, angled,Ø 2,8 mm, Fig. 5, 19,0 cm |
| 40-350-17 | Elevator, extrem leicht, gebogen, 17 cm | Elevator, extremely lightweight, 17 cm |
| 40-353-01 | König Elevatorium, leicht gebogen, 4,5mm15,5 cm | Konig Elevator, slightly curved, 4,5 mm,15,5 cm |

| | | |
|-----------|---|--|
| 40-353-02 | König Elevatorium, stark gebogen, 4,5 mm, 15,5 cm | König Elevator, strong curved, 4,5 mm, 15,5 cm |
| 40-358-19 | Freer Elevator, stumpf, 6 mm, 19 cm | Freer Elevator, blunt, 6 mm, 19 cm |
| 40-359-19 | Freer Elevator, scharf, 5 mm, 19 cm | Freer Elevator, sharp, 5 mm, 19 cm |
| 40-363-18 | Killian Elevator, scharf / stumpf, 4 mm, 18 cm | Killian Elevator, sharp / blunt, 4 mm, 18 cm |
| 40-363-22 | Killian Elevator, scharf, 4,5 mm, 22 cm | Killian Elevator, sharp, 4,5 mm, 22 cm |
| 40-364-21 | Adlerdyce Elevator, doppelt, 6,5 mm, scharf / stumpf, 21 cm | Adlerdyce Elevator, double, 6,5 mm, sharp / blunt, 21 cm |
| 40-367-01 | Obwegeser Elevatorium, d/e, Fig. 1, 21 cm stumpf / stumpf | Obwegeser Elevator, d/e, Fig. 1, 21 cm blunt / blunt |
| 40-368-01 | Obwegeser Elevatorium, d/e, Fig. 1, 21 cm stumpf / scharf | Obwegeser Elevator, d/e, Fig. 1, 21 cm blunt / sharp |
| 40-368-02 | Obwegeser Elevatorium, d/e, Fig. 2, 21 cm stumpf / scharf | Obwegeser Elevator, d/e, Fig. 2, 21 cm blunt / sharp |
| 40-418-01 | Cobb Elevator, Fig 1, 10 mm, 28 cm | Cobb Elevator, Fig. 1, 10 mm, 28 cm |
| 40-418-02 | Cobb Elevator, Fig 2, 13 mm, 28 cm | Cobb Elevator, Fig. 2, 13 mm, 28 cm |
| 40-418-03 | Cobb Elevator, Fig 3, 19 mm, 28 cm | Cobb Elevator, Fig. 3, 19 mm, 28 cm |
| 40-418-04 | Cobb Elevator, Fig 4, 25 mm, 28 cm | Cobb Elevator, Fig. 4, 25 mm, 28 cm |
| 40-418-05 | Cobb Elevator, Fig 5, 32 mm, 28 cm | Cobb Elevator, Fig. 5, 32 mm, 28 cm |
| 40-419-10 | Cobb Elevator, 10 mm, 25 cm, mit Ferrozellhandgriff | Cobb Elevator, 10 mm, 25 cm, with ferrozell handle |
| 40-419-13 | Cobb Elevator, 13 mm, 25 cm, mit Ferrozellhandgriff | Cobb Elevator, 13 mm, 25 cm, with ferrozell handle |
| 40-419-19 | Cobb Elevator, 19 mm, 25 cm, mit Ferrozellhandgriff | Cobb Elevator, 19 mm, 25 cm, with ferrozell handle |
| 40-419-25 | Cobb Elevator, 25 mm, 25 cm, mit Ferrozellhandgriff | Cobb Elevator, 25 mm, 25 cm, with ferrozell handle |
| 40-420-05 | Martin Langenbeck Elevatorium, 5 mm, 17 cm | Martin Langenbeck Elevator, 5 mm, 17 cm |
| 40-420-07 | Martin Langenbeck Elevatorium, 7 mm, 17 cm | Martin Langenbeck Elevator, 7 mm, 17 cm |
| 40-420-08 | Martin Langenbeck Elevatorium, 8 mm, 17 cm | Martin Langenbeck Elevator, 8 mm, 17 cm |
| 40-420-10 | Martin Langenbeck Elevatorium, 10 mm, 19,5 cm | Martin Langenbeck Elevator, 10 mm, 19,5 cm |
| 40-421-16 | Elevatorium, abgebogen, 5,5 mm, 16 cm | Elevator, angled, 5,5 mm, 16 cm |
| 40-422-01 | Williger Elevatorium, 5,5 mm, 16 cm | Williger Elevator, 5,5 mm, 16 cm |
| 40-422-02 | Williger Elevatorium, 7 mm, 17 cm | Williger Elevator, 7 mm, 17 cm |
| 40-423-01 | Sebileau Elevatorium, 5 mm, 17 cm | Sebileau Elevator, 5 mm, 17 cm |
| 40-423-02 | Quervain Elevatorium, 6 mm, 19,5 cm | Quervain Elevator, 6 mm, 19,5 cm |
| 40-423-03 | Langenbeck Elevatorium, 8 mm, 19,5 cm | Langenbeck Elevator, 8 mm, 19,5 cm |
| 40-423-04 | Langenbeck Elevatorium, 10 mm, 19,5 cm | Langenbeck Elevator, 10 mm, 19,5 cm |
| 40-423-05 | Langenbeck Elevatorium, 11 mm, 23 cm | Langenbeck Elevator, 11 mm, 23 cm |
| 40-424-01 | Knochenhebel, 2,8 mm, 14 cm | Bone lever, 2,8 mm, 14 cm |
| 40-424-02 | Knochenhebel, 4,5 mm, 15 cm | Bone lever, 4,5 mm, 15 cm |
| 40-424-03 | Knochenhebel, 6 mm, 15 cm | Bone lever, 6 mm, 15 cm |
| 40-425-01 | Buck-Gramcko Knochenhebel, 2,0 / 7,5 mm, 15 cm | Buck-Gramcko Bone lever, 2,0 / 7,5 mm, 15 cm |
| 40-425-02 | Mini-Hohmann Knochenhebel, 2 / 6 mm, 16 cm | Mini-Hohmann Bone lever, 2 / 6 mm, 16 cm |
| 40-425-03 | Mini-Hohmann Knochenhebel, 2 / 8 mm, 16 cm | Mini-Hohmann Bone lever, 2 / 8 mm, 16 cm |
| 40-425-04 | Knochenhebel, 2 / 15 mm, 12 cm, mit Ring | Bone lever, 2 / 15 mm, 12 cm, with ring |
| 40-425-05 | Knochenhebel, 15 mm, 16 cm | Bone lever, 15 mm, 16 cm |
| 40-426-21 | Lane Trethowan Knochenhebel, 21,5 cm | Lane Trethowan Bone lever, 21,5 cm |
| 40-426-26 | Lane Knochenhebel, gerieft, 25,5 cm | Lane Bone lever, serrated, 25,5 cm |
| 40-426-28 | Watson Jones Knochenhebel, 28 cm | Watson Jones Bone lever, 28 cm |
| 40-427-33 | Wagner Knochenhebel, Ferrozell Griff, 33 cm | Wagner Bone lever, Ferrozell handle, 33 cm |
| 40-428-00 | Hohmann Knochenhebel, 8 mm, 22 cm | Hohmann Bone lever, 8 mm, 22 cm |
| 40-428-01 | Hohmann Knochenhebel, 10 mm, 22 cm | Hohmann Bone lever, 10 mm, 22 cm |
| 40-428-02 | Hohmann Knochenhebel, 18 mm, 24 cm | Hohmann Bone lever, 18 mm, 24 cm |
| 40-428-03 | Hohmann Knochenhebel, 44 mm, 24 cm | Hohmann Bone lever, 44 mm, 24 cm |
| 40-428-04 | Hohmann Knochenhebel, stark gebogen, 65 mm, 25,5 cm | Hohmann Bone lever, strong curved, 65 mm, 25,5 cm |
| 40-428-06 | Hohmann Knochenhebel, 24 mm, 26 cm | Hohmann Bone lever, 24 mm, 26 cm |
| 40-428-07 | Hohmann Knochenhebel, 34 mm, 28,5 cm | Hohmann Bone lever, 34 mm, 28,5 cm |
| 40-428-08 | Hohmann Knochenhebel, stark gebogen, 25 mm, 27 cm | Hohmann Bone lever, strong curved, 25 mm, 27 cm |
| 40-428-09 | Lange-Hohmann Knochenhebel, 24 mm, 25 cm | Lange-Hohmann Bone lever, 24 mm, 25 cm |
| 40-428-10 | Hohmann Knochenhebel, 43 mm, 23,5 cm | Hohmann Bone lever, 43 mm, 23,5 cm |
| 40-429-01 | Lange-Hohmann Knochenhebel, 30 mm, 26,5 cm | Lange-Hohmann Bone lever, 30 mm, 26,5 cm |

EU-Konformitätserklärung

Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR

EU-Declaration of conformity

Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



| | | |
|------------|--|---|
| 40-429-02 | Lange-Hohmann Knochenheber, 33 mm,28 cm | Lange-Hohmann Bone lever, 33 mm,28 cm |
| 40-430-01 | Wagner Knochenheber, 17 mm, 22 cm | Wagner Bone lever, 17 mm, 22 cm |
| 40-430-02 | Wagner Knochenheber, 17 mm, 24 cm | Wagner Bone lever, 17 mm, 24 cm |
| 40-430-03 | Knochenheber, 15 mm, 27 cm, doppeltgebogen | Bone lever, 15 mm, 27 cm, doubleangled |
| 40-430-04 | Knochenheber, gebogen, 40 mm, 29 cm | Bone lever, curved, 40 mm, 29 cm |
| 40-431-27 | Aldinger Knochenheber, stark, gebogen,24 mm, 27 cm | Aldinger Bone lever, strong curved,24 mm, 27 cm |
| 40-434-23 | Bennet Knochenheber, 43 mm, 25,5 cm | Bennet Bone lever, 43 mm, 25,5 cm |
| 40-434-24 | Bennet Knochenheber, 60 mm, 25,5 cm | Bennet Bone lever, 60 mm, 25,5 cm |
| 40-435-23 | Bristow Knochenheber, 23 cm | Bristow Bone Lever, 23 cm |
| 40-435-34 | Murphy-Lane Luxationsheber, 30 / 18 mm,30 cm | Murphy-Lane luxation lever, 30 / 18 mm,30 cm |
| 40-436-24 | Knochenheber, 300 mm, 22 mmstark gebogen | Lane Bone lever, 300 mm, 22 mmstrong curved |
| 40-437-28 | Schumacher Knochenheber, 35 mm, 29 cmmit 2 Zähnen | Schumacher bone lever, 35 mm, 29 cmwith 2 teeth |
| 40-437-35 | Schumacher Knochenheber, 37mm, 35cmmit 4 Zähnen | Schumacher bone lever, 37mm, 35cmwith 4 teeth |
| 40-438-24 | PCL Knochenheber, 21 mm, 24 cm | PCL bone Retractor, 21 mm, 24 cm |
| 40-762-17 | Blount Meniskushaken, 40 x 4 mm, 17,5 cm | Blount Meniscus hook, 40 x 4 mm, 17,5 cm |
| 40-762-26 | Blount Knochenheber, stumpf, 26 cm | Blount bone lever, blunt, 26 cm |
| 40-762-27 | Blount Knochenheber, 2 zinker, 26 cm | Blount bone lever, 2-prongs, 26 cm |
| WIE FK 141 | Cairns Knochendeckel-Elevatorium 175mm | Cairns Bone Flap Elevator 175mm |