

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Raspeln / *Rasps*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-0300-FW

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15240 Raspel, sonstige / *Rasps, Other*

GMDN: 35559 Bone file/rasp, manual

EMDN: L0912 Orthopaedic rasps and files, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Knochenraspel zur Bearbeitung und Abtragen von Knochen in der Knochenchirurgie.
Bone rasps for processing and removing bone in bone surgery.

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
20-203-52	Mikro-Diskektomie Wirbelwachser,zervikal, bajonett, 21,5 cm	Microdiscectomy bone waxer, cervical,bayonet, 21,5 cm
20-207-52	Mikro-Diskektomie Wirbelwachser,zervikal, bajonett, 24,0 cm	Microdiscectomy bone waxer, cervical,bayonet, 24,0 cm
20-214-06	Mikro-Diskektomie Wirbelwachser,lumbal, bajonett, 24,0 cm	Microdiscectomy bone waxer, cervical,lumbar, bayonet, 24,0 cm
26-795-01	Wiener Kieferhöhlenraspel, spitz, 18 cm	Wiener Antrum rasp, sharp, 18 cm
26-795-02	Wiener Kieferhöhlenraspel, stumpf, 18 cm	Wiener Antrum rasp, blunt, 18 cm
40-440-01	Joseph Nasenraspel, fein kariert, 8 mm,16,5 cm	Joseph Nasal rasp, fine serrated, 8 mm,16,5 cm
40-440-02	Joseph Nasenraspel, grob kariert, 9 mm,16,5 cm	Joseph Nasal rasp, coarse serrated, 9 mm16,5 cm
40-441-01	Lewis Nasenraspel, feine Zahnung,15 x 8 mm, 18 cm	Lewis Nasal rasp, fine serrated,15 x 8 mm, 18 cm
40-441-02	Lewis Nasenraspel, grobe Zahnung,15 x 8 mm, 18 cm	Lewis Nasal rasp, coarse serrated,15 x 8 mm, 18 cm
40-441-11	Lewis TC Nasenraspel, feine Zahnung,7 mm, 18 cm	Lewis Nasal TC rasp, fine serrated,7 mm, 18 cm
40-441-12	Lewis TC Nasenraspel, grobe Zahnung,7 mm, 18 cm	Lewis TC Nasal rasp, coarse serrated,7 mm, 18 cm
40-441-21	Cottle TC Nasenraspel, feine Zahnung,30 x 8 mm, 21 cm	Cottle TC Nasal rasp, fine serrated,30 x 8 mm, 21 cm
40-442-01	Maltz TC Nasenraspel, auf Zug, 17,5 cm	Maltz TC Nasal rasp, drawing cut, 17,5cm
40-442-02	Maltz TC Nasenraspel, auf Druck, 17,5 cm	Maltz TC Nasal rasp, pushing cut, 17,5cm
40-442-18	Maltz Nasenraspel, auf Zug, 40 x 9 mm,18 cm	Maltz Nasal rasp, drawing cut, 40 x 9mm18 cm
40-442-21	Cottle Nasenraspel, 30 x 8 mm, 21 cm	Cottle Nasal rasp, 30 x 8 mm, 21 cm
40-443-01	Aufricht Nasenraspel, auf Druck,32 x 9 mm, 21 cm	Aufricht Nasal rasp, pushing cut,32 x 9 mm, 21 cm
40-443-02	Aufricht Nasenraspel, auf Zug,32 x 9 mm, 21 cm	Aufricht Nasal rasp, drawing cut,32 x 9 mm, 21 cm
40-444-01	Gallaher Nasenraspel, gerade, Fig. 1,45 x 6 mm, 19 cm	Gallaher Nasal rasp, straight, Fig. 1 ,45 x 6 mm, 19 cm
40-444-02	Gallaher Nasenraspel, links geb., Fig. 2,45 x 6 mm, 19 cm	Gallaher Nasal rasp, left cvd., Fig. 2,45 x 6 mm, 19 cm
40-444-03	Gallaher Nasenraspel, recht geb., Fig. 3,45 x 6 mm, 19 cm	Gallaher Nasal rasp, right cvd., Fig. 3,45 x 6 mm, 19 cm
40-445-01	Fomon Doppelraspel, fein, 6,5 / 7,5 mm,21 cm	Fomon double nasal rasp, fine,6,5 / 7,5 mm, 21 cm
40-445-02	Fomon Doppelraspel, grob, 6,5 / 7,5 mm,21 cm	Fomon double nasal rasp, coarse,6,5 / 7,5 mm, 21 cm
40-445-21	Fomon Doppelfeile / raspel, 37 x 8 mm,21,5 cm	Fomon double nasal rasp, 37 x 8 mm,21,5 cm
40-446-01	TC Raspel, doppelt, Fig 1/2, 40 x 7 mm,12 / 14 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 1/2, 40 x 7 mm,12 / 14 teeth, 20,5 cm
40-446-02	TC Raspel, doppelt, Fig 3/4, 40 x 7 mm,16 / 20 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 3/4, 40 x 7 mm,16 / 20 teeth, 20,5 cm
40-446-03	TC Raspel, doppelt, Fig 5/6, 40 x 7 mm,24 / 30 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 5/6, 40 x 7 mm,24 / 30 teeth, 20,5 cm
40-446-04	TC Raspel, doppelt, Fig 7/8, 40 x 7 mm,36 / 44 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 7/8, 40 x 7 mm,36 / 44 teeth, 20,5 cm
40-446-05	TC Raspel, doppelt, Fig 9/10, 40 x 7 mm,52 / 62 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 9/10, 40 x 7 mm,52 / 62 teeth, 20,5 cm

40-446-06	TC Raspel, doppelt, Fig 2/5, 40 x 7 mm, 14 / 24 Zähne, 20,5 cm	TC Rasp, double, Fig. 2/5, 40 x 7 mm, 14 / 24 teeth, 20,5 cm
40-446-11	Parkes TC Raspel, Fig.1, 12 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 1, 12 teeth, 21 cm
40-446-12	Parkes TC Raspel, Fig.2, 14 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 2, 14 teeth, 21 cm
40-446-13	Parkes TC Raspel, Fig.3, 16 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 3, 16 teeth, 21 cm
40-446-14	Parkes TC Raspel, Fig.4, 20 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 4, 20 teeth, 21 cm
40-446-15	Parkes TC Raspel, Fig.5, 24 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 5, 24 teeth, 21 cm
40-446-16	Parkes TC Raspel, Fig.6, 30 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 6, 30 teeth, 21 cm
40-446-17	Parkes TC Raspel, Fig.7, 36 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 7, 36 teeth, 21 cm
40-446-18	Parkes TC Raspel, Fig.8, 44 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 8, 44 teeth, 21 cm
40-446-19	Parkes TC Raspel, Fig.9, 52 Zähne, 21 cm	Parkes TC Rasps, Fig. 9, 52 teeth, 21 cm
40-446-20	Parkes TC Raspel, Fig.10, 62 Zähne, 21cm	Parkes TC Rasps, Fig. 10, 62 teeth, 21cm
40-446-21	Maltz TC Raspel, Fig.1, 12 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 1, 12 teeth, 17 cm
40-446-22	Maltz TC Raspel, Fig.2, 14 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 2, 14 teeth, 17 cm
40-446-23	Maltz TC Raspel, Fig.3, 16 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 3, 16 teeth, 17 cm
40-446-24	Maltz TC Raspel, Fig.4, 20 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 4, 20 teeth, 17 cm
40-446-25	Maltz TC Raspel, Fig.5, 24 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 5, 24 teeth, 17 cm
40-446-26	Maltz TC Raspel, Fig.6, 30 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 6, 30 teeth, 17 cm
40-446-27	Maltz TC Raspel, Fig.7, 36 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 7, 36 teeth, 17 cm
40-446-28	Maltz TC Raspel, Fig.8, 44 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 8, 44 teeth, 17 cm
40-446-29	Maltz TC Raspel, Fig.9, 52 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 9, 52 teeth, 17 cm
40-446-30	Maltz TC Raspel, Fig.10, 62 Zähne, 17 cm	Maltz TC Rasps, Fig. 10, 62 teeth, 17 cm
40-447-01	Miller Raspel, 8 / 5 mm, 18 cm	Miller Rasp, 8 / 5 mm, 18 cm
40-447-02	Miller Raspel, 7 / 6 mm, 18 cm	Miller Rasp, 7 / 6 mm, 18 cm
40-447-03	Miller Raspel, 5 / 5 mm, 18 cm	Miller Rasp, 5 / 5 mm, 18 cm
40-447-11	Miller-Colburn Raspel, d/e, Fig.1, 18cm	Miller-Colburn Rasp, d/e, Fig.1, 18cm
40-447-12	Miller-Colburn Raspel, d/e, Fig.2, 18cm	Miller-Colburn Rasp, d/e, Fig.2, 18cm
40-447-13	Miller-Colburn Raspel, d/e, Fig.3, 18cm	Miller-Colburn Rasp, d/e, Fig.3, 18cm
40-447-14	Miller-Colburn Raspel, d/e, Fig.4, 18cm	Miller-Colburn Rasp, d/e, Fig.4, 18cm
40-448-22	Feile und Raspel, 20 mm, 22 cm	File und Rasp, 20 mm, 22 cm
40-449-24	Raspel, halbrund, abgebogen, 24 cm	Rasp, half round, angled, 24 cm
40-449-28	Raspel, halbrund, 28 cm	Rasp, half round, 28 cm
40-451-27	Putti Raspel, 18/20 mm, 27 cm	Putti rasp, 18/20 mm, 27 cm
40-451-30	Putti Raspel, rund 30 cm	Putti rasp, round, 30 cm
49-511-19	Knorpelfeile, fein, m. festem Griff	Cartilage rasp, fine, with solid handle
49-511-20	Knorpelfeile, grob, m. festem Griff	Cartilage rasp, coarse with solid handle