

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Sägen / *Saws*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-0480-HD

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15244 Sägen, sonstige / *Saws, Other*

GMDN: 32563 *Manual surgical saw, rigid*

EMDN: Z12130502 *Orthopedic surgical saws*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Sägen zur Durchtrennung von Knochen
Saws for bone cutting

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 / 96632-6 Fax 96632-88

Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / *Annex*

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
26-751-01	Joseph Nasensäge, links gewinkelt, 17 cm	Joseph Nasal Saw, left curved, 17 cm
26-751-02	Joseph Nasensäge, rechts gewinkelt, 17cm	Joseph Nasal Saw, right curved, 17 cm
26-752-01	Joseph Nasensäge, gerade, 19 cm	Joseph Nasal Saw, straight, 19 cm
26-752-02	Joseph Nasensäge, bajonett links, 19 cm	Joseph Nasal Saw, bayonet left, 19 cm
26-752-03	Joseph Nasensäge, bajonett rechts, 19 cm	Joseph Nasal Saw, bayonet right, 19 cm
40-120-00	Charrière Amputationssäge, 350 mm, mit je 1 austauschbaren Sägeblatt in 12 und 15 mm	Charrière Amputation saw, 350 mm, with 1 each interchangeable saw blade in 12 and 15 mm
40-120-12	Charrière Ersatz-Sägeblatt, 12 mm	Charrière Saw blade, 12 mm
40-120-15	Charrière Ersatz-Sägeblatt, 15 mm	Charrière Saw blade, 15 mm
40-120-20	Charrière Ersatz-Sägeblatt, 18 mm	Charrière Saw blade, 18 mm
40-121-00	Rust Amputationssäge, 370 mm, mit austauschbaren Sägeblättern, 6 mm, 8 mm und 2 x 12 mm	Rust Amputation saw, 370 mm, with interchangeable saw blades, 6 mm, 8 mm and 2 x 12 mm
40-121-06	Rust Ersatz-Sägeblatt, 6 mm	Rust Saw blade, 6 mm
40-121-08	Rust Ersatz-Sägeblatt, 8 mm	Rust Saw blade, 8 mm
40-121-15	Rust Ersatz-Sägeblatt, 12 mm	Rust Saw blade, 12 mm
40-121-20	Rust Ersatz-Sägeblatt, 18 mm	Rust Saw blade, 18 mm
40-122-00	Helferich-Bier Amputationssäge, 390 mm, mit je 1 austauschbaren Sägeblättern, 4 mm, 6 mm und 8 mm	Helferich-Bier Amputation saw, 390 mm, with 1 each interchangeable saw blades, 4 mm, 6 mm and 8 mm
40-122-04	Helferich-Bier Ersatz-Sägeblatt, 4 mm	Helferich-Bier Saw blade, 4 mm
40-122-06	Helferich-Bier Ersatz-Sägeblatt, 6 mm	Helferich-Bier Saw blade, 6 mm
40-122-08	Helferich-Bier Ersatz-Sägeblatt, 8 mm	Helferich-Bier Saw blade, 8 mm
40-124-00	Charrière Amputationssäge, 270 mm, Blattlänge 180 mm	Charrière Amputation saw, 270 mm, Length of blade 180 mm
40-124-99	Charrière Ersatz Sägeblatt, 180 mm	Charrière spare saw blade, 180 mm
40-126-00	Satterlee Amputationssäge, 305 mm, Blattlänge 220 mm	Satterlee Amputations saw, 305 mm, Length of blade 220 mm
40-126-99	Satterlee Ersatz Sägeblatt, 220 mm	Satterlee spare saw blade, 220 mm
40-128-00	Langenbeck Finger-Stichsäge, 235 mm	Langenbeck Metacarpal saw, 235 mm