

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Drahtsägen / *Wire saws*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-0520-GN

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 11931 Führung, Gigli-Säge / *Guides, Gigli Saw*

GMDN: 32563 *Manual surgical saw, rigid*

EMDN: L0107 *Surgical saws and blades, reusable*

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



Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
40-130-30	Olivecrona Drahtsäge, 300 mm	Olivecrona Wire saw, 300 mm
40-130-40	Olivecrona Drahtsäge, 400 mm	Olivecrona Wire saw, 400 mm
40-130-50	Olivecrona Drahtsäge, 500 mm	Olivecrona Wire saw, 500 mm
40-130-60	Olivecrona Drahtsäge, 600 mm	Olivecrona Wire saw, 600 mm
40-130-70	Olivecrona Drahtsäge, 700 mm	Olivecrona Wire saw, 700 mm
40-132-30	Gigli Drahtsäge, fein, 300 mm	Gigli Wire saw, fine, 300 mm
40-132-40	Gigli Drahtsäge, fein, 400 mm	Gigli Wire saw, fine, 400 mm
40-132-50	Gigli Drahtsäge, fein, 500 mm	Gigli Wire saw, fine, 500 mm
40-132-60	Gigli Drahtsäge, fein, 600 mm	Gigli Wire saw, fine, 600 mm
40-132-70	Gigli Drahtsäge, fein, 700 mm	Gigli Wire saw, fine, 700 mm
40-135-00	Griff für Drahtsäge	Gigli handle