

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Meniskusmesser / *Meniscus knives*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-0980-JG

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 12248 Messer, Meniskus / *Knives, Meniscus*

GMDN: 35138 *Meniscus knife*

EMDN: L0102 Surgical knives, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument mit abgerundeter Schneide zur Bearbeitung der Gelenkoberfläche der Tibia.
Instrument with rounded cutting edge for working on the articular surface of the tibia.

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
40-747-01	Neff Meniskusmesser, links-geb., 21,5 cm	Neff Meniscus knife, cvd. left, 21,5 cm
40-747-02	Neff Meniskusmesser, rechts-geb, 21,5 cm	Neff Meniscus knife, cvd. right, 21,5 cm
40-751-01	Salenius Meniskusmesser, li-geb, 22 cm	Salenius Meniscus knife, cvd. left, 22cm
40-751-02	Salenius Meniskusmesser, re-geb, 22 cm	Salenius Meniscus knife, cvd. right,22cm
40-754-01	Bircher Meniskusmesser, abgew., 19 cm	Bircher Meniscus knife, ang., 19 cm
40-754-02	Bircher Meniskusmesser, abgeb., 19 cm	Bircher Meniscus knife, curved., 19 cm
40-755-01	Smillie Meniskusmesser, gerade, 17 cm	Smillie Meniscus knife, straight, 17 cm
40-755-02	Smillie Meniskusmesser, li-geb., 17 cm	Smillie Meniscus knife, left cvd., 17 cm
40-755-03	Smillie Meniskusmesser, re-geb., 17 cm	Smillie Meniscus knife, right cvd., 17cm
40-757-01	Meniskusmesser, Canad. Modell, linksgebogen, 20 cm	Meniscus knife, Canad. Model, left cvd.,20 cm
40-757-02	Meniskusmesser, Canad. Modell, rechtsgebogen, 20 cm	Meniscus knife, Canad. Model, right cvd.20 cm
49-511-03	Skalpelmesser mit festem Griff	Scalpel-knife with solid handle
49-511-04	Bananenmesser mit festem Griff, glatt	Banana knife with solid handle , smooth
49-511-05	Bananenmesser mit festem Griff, gezahnt	Banana knife with solid handle, toothed
49-511-06	Meniskotom m. festem Griff, 3,0 mm	Meniscotome with solid handle ,3,0 mm
49-511-07	Meniskotom m. festem Griff, 5,0 mm	Meniscotome with solid handle, 5,0 mm
49-511-08	Meniskotom m. festem Griff, 7,0 mm	Meniscotome with solid handle, 7,0 mm
49-511-09	Hakenmesser m. festem Griff, 90°	Hook knife with solid handle, 90°
49-511-10	Hakenmesser m. festem Griff, 45° retrogr	Knife with solid handle, 45°
49-511-13	Sichelmesser m. festem Griff	Sickle knife.with solid handle
49-511-14	Bajonettmesser m. festem Griff	Bajonet knife with solid handle
49-511-15	Rosettenmesser m. festem Griff, gezahnt	Knife with solid handle,toothed