

Hersteller / *Manufacturer:*

AS Medizintechnik GmbH

Anschrift / *Address:*

Sattlerstr. 15
78532 Tuttlingen / Germany

SRN-Nummer / *SRN-No.:*

DE-MF-000005601

Produktgruppe/ *Product group:*

Extensionsbügel / Wire traction bows

Artikel / *Articles:*

Siehe Anhang / *see annex*

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:*

4050123-40-1100-FT

Risikoklasse / *Risk class:*

Klasse I / *Class I*

Regel / *Rule:*

1

UMDNS:

14109 Extensionseinheit, statisch, sonstige /
Traction Units, Static, Other

GMDN:

46525 *Bed traction frame*

EMDN:

Z12130202 / *Traction systems*

Zweckbestimmung / *Intended use:*

Verwendung bei der Drahtextension zur Stellungskorrektur bei
Knochenbrüchen und Frakturen
*Use in wire extension for position correction in fractures and
broken bones.*

Zertifikat / *Certificate:*

D1085600029

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 selbstständig durchgeführt nach Art 52, Abs. 7 und Art. 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Klasse I. Wir erklären, dass wir eine Technische Dokumentation nach Anh. II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt haben und aufrechterhalten.

The Conformity Assessment Procedure has been performed self-dependent according to Art. 52, paragraph 7 and Art. 19 of the Regulation (EU) 2017/745, for class I medical devices. We confirm that we have established and maintain a technical documentation according to annex II and III of the Regulation (EU) 2017/745.

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.

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
40-801-00	Kirschner Extensions-Bügel, 60 x 60 mm	Kirschner Extension Bow, 60/60mm
40-801-01	Kirschner Extensions-Bügel, 95 x 70 mm	Kirschner Extension Bow, 95/70mm
40-801-02	Kirschner Extensions-Bügel, 95 x 110 mm	Kirschner Extension Bow, 95/110 mm
40-801-03	Kirschner Extensions-Bügel, 105 x 100 mm	Kirschner Extension Bow, 105/100 mm
40-801-04	Kirschner Extensions-Bügel, 120 x 120 mm	Kirschner Extension Bow, 120/120 mm
40-801-05	Kirschner Extensions-Bügel, 135 x 130 mm	Kirschner Extension Bow, 135/130 mm
40-801-06	Kirschner Extensions-Bügel, 155 x 155 mm	Kirschner Extension Bow, 155/155 mm
40-801-07	Kirschner Extensions-Bügel, 200 x 155 mm	Kirschner Extension Bow, 200/155 mm
40-802-01	Extensions-Bügel, verstellbar, 40-140 mm	Extension Bow, adjustable, 40-140 mm
40-802-03	Extensions-Bügel, verstellbar, 70-220 mm	Extension Bow, adjustable, 70-220 mm
40-803-01	Kirschner, Amerik.-Mod. max. 130 mm	Extension Bow USA-Mod. max. 130 mm
40-803-02	Kirschner, Amerik.-Mod. max. 185 mm	Extension Bow USA-Mod. max. 185 mm
40-803-03	Kirschner, Amerik.-Mod. max. 220 mm	Extension Bow USA-Mod. max. 220 mm
40-804-01	Böhler Extensionsbügel, 90 x 160 mm	Bohler Extension Bow, 90 x 160 mm
40-804-02	Böhler Extensionsbügel, 110 x 210 mm	Bohler Extension Bow, 110 x 210 mm
40-804-03	Böhler Extensionsbügel, 150 x 210 mm	Bohler Extension Bow, 150 x 210 mm
40-805-00	Spannschlüssel für 40-801-00 - 40-801-07	Wire Strainer for 40-801-00 - 40-801-07
40-806-00	Gabelschlüssel 14/17	Wrench for Extension Bow 14/17
40-807-00	Zughaken, groß	Traction hook, large
40-808-00	Zughaken, klein	Traction hook, small
40-809-00	Fixierscheibe, Paar	Fixation discs, pair
40-810-00	Begrenzungsplatten aus AluminiumPaar	Fixation plates, aluminium, pair