

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Handbohrapparate / Hand Drills**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-1260-GY

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 17954 Handbohrer, chirurgisch / *Hand Drills, Surgical*

GMDN: 45114 *Orthopaedic reamer, bone resection*

EMDN: L1104 Bits for neurosurgery drills, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Handbohrapparate sind Instrumente um Bohrer einzuspannen oder es sind Bohrinstrumente mit einem Handgriff für die Bearbeitung (Bohren und Fräsen) der Knochen in der Orthopädie  
*Hand drills are instruments for clamping drills or they are drilling instruments with a handle for processing (drilling and milling) of bones in orthopedics*

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*



Tuttlingen, den 26.03.2024

**Nino Schilling**  
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
40-150-14	Reibahle, vierkant, 14 cm	Reamer, square, 14 cm
40-150-16	Reibahle, vierkant, 16 cm	Reamer, square, 16 cm
40-152-14	Reibahle, T-Griff, vierkant, 14 cm	Reamer, T-handle, square, 14 cm
40-154-18	Perthes Reibahle, 18 cm	Perthes Reamer, 18 cm
40-156-21	Perthes Reibahle, 21 cm	Perthes Reamer, 21 cm
40-158-30	Kugelspieß, Ø 8 mm, 30 cm	Straight ball spike, Ø 8 mm, 30 cm
40-812-00	Vickers Easydriver, 14 cm	Vickers Easydriver, 14 cm Specialdesigned Pin driver f. easy pinningof K-wires with one hand
40-813-00	Handbohrfutter, Spannweite Ø 0,5 - 4,0mmlängsdurchbohrt Ø 4,0 mm, inkl Schlüssel	Handle with chuck, Ø 0,5 - 4,0 mm,cannulated, Ø 4,0 mm, including key
40-816-00	Handbohrfutter, Spannweite Ø 0,0 - 4,0mmlängsdurchbohrt Ø 5,2 mm, inkl Schlüssel	Handle with chuck, Ø 0,0 - 4,0 mm,cannulated, Ø 5,2 mm, including key
40-816-01	T-Griff ohne Jakobsfutter	T-Handle without Jacobs chuck
40-816-97	Schlüssel Dreibackenfutter	Key for drilling chuck
40-816-99	Schlüssel Dreibackenfutter, Jacobs	Key for drilling jacobs chuck
40-819-00	T-Handgriff, schlüssellos, Ø 1,0 - 6,0mmlängsdurchbohrt Ø 5,2 mm	T-Handle, lockable, Ø 1,0 - 6,0 mm,cannulated Ø 5,2 mm
40-820-00	T-Handgriff, schlüssellos, verriegelbar,Ø 1,0 - 6,0 mm, längsdurchbohrt Ø 6,1 mm	T-Handle, lockable, without key,Ø 1,0 - 6,0 mm, cannulated Ø 6,1 mm
40-911-04	Stille-Sherman Handbohrapparat, allein	Stille-Sherman Hand drill, only
40-912-01	Stille Handbohrapparat, allein	Stille Hand drill, only
40-916-10	Hudson Handbohrapparat, alleinmit Schnellverschluss	Hudson Hand drill, onlywith quick coupling/snap lock
40-918-00	Bunnell Handbohrapparat, komplett mitSpannschlüssel	Bunnell Hand drill, complete with key
40-919-00	Ralk Handbohrapparat, komplett mitSpannschlüssel	Ralk Hand drill, complete with key
40-919-01	Ralk Handbohrapparat, komplett, langeAusführung	Ralk Hand drill, complete, long necktype
40-920-00	Handbohrapparat m. umlegbarem Griff	Hand drill, complete with fold. handle
42-512-26	Küntscher Vorbohrer 26 cm	Kuntscher medullary reamer 26cm
42-513-35	Küntscher Aufreiber 35 cm	Kuntscher reamer for femur 35 cm
42-610-06	Ahle, 8 mm, für Ender Nägel	Awl, 8 mm, for Ender nails
42-900-01	Schnellverschluß T Handgriff	Quick Coupling T-Handle
42-900-02	Schnellverschluß Handgriff	Quick Coupling Handle
42-900-06	Kardanwelle mit Schnellverschluß	Cardan Joint with quick coupling
43-763-00	Drehmoment Handgriff mit AO Schnellspan-nfutter für klein Fragment SchraubenØ 2,7 / 3,5 mm, 1,5 NM	Torque limited drive handle with AOquick coupling used for small fragmentscrews Ø 2,7 / 3,5 mm, 1,5 NM
43-763-01	Drehmoment Handgriff mit AO Schnellspan-nfutter für klein Fragment SchraubenØ 4,5 / 5,0 mm, 2,5 NM	Torque limited drive handle with AOquick coupling used for small fragmentscrews Ø 4,5 / 5,0 mm, 2,5 NM
43-763-11	Handstück für Dentalschaft	Handpiece with dental coupling

# EU-Konformitätserklärung

Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR

# EU-Declaration of conformity

Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



43-764-11	Handstück mit AO-Schnellkupplung	Handpiece AO quick coupling
43-765-09	T-Handstück mit AO-Schnellkupplung	T-Handpiece AO quick coupling
44-950-01	Knochenmühle, inklusive Handkurbel	Bone mill, including crank handle
44-950-10	Spannhebel zur Befestigung der Knochenmühle am OP Tisch	Fixation clamp to fix the bone mill at the OT table
44-950-30	Schneidetrommel, 5 Schneiden, BohrungØ 3,0 mm, mit Anschluss für Harris oder Handkurbel	Crushing drum, 5 cutting holes, boreØ 3,0 mm, with connection for Harris or crank handle
44-950-40	Schneidetrommel, 4 Schneiden, BohrungØ 4,0 mm, mit Anschluss für Harris oder Handkurbel	Crushing drum, 4 cutting holes, boreØ 4,0 mm, with connection for Harris or crank handle
44-960-28	Knochenspanner / Schaber, komplett, 28cm 1,0 mm / 1,5 mm / 2,0 mm	Bone scraper, complete, 28 cm 1,0 mm / 1,5 mm / 2,0 mm