

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Drahtumführungsinstrumente / Wire guide instruments**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-1320-GK

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15224 Führung, sonstige / *Guides, Other*

GMDN: 32864 Wire/ligature passer, reusable

EMDN: A0199 Needle - others

Zweckbestimmung / *Intended use:* Einführ- und Führungsinstrumente zum Führen von  
Cercalgedrähten  
*Introduction and guidance tools for guiding cerlage wire*

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*

| <b>Artikel-Nr. /<br/>Item number</b> | <b>Artikelbezeichnung deutsch</b>        | <b>Articel description</b> |
|--------------------------------------|--|----------------------------|
| 40-825-01                            | Demel Drahtumführungsinstrument, 27,5 cm | Demel Wire Guide, 27,5 cm  |
| 40-825-02                            | Demel Drahtumführungsinstrument, 28,5 cm | Demel Wire Guide, 28,5 cm  |
| 40-825-03                            | Demel Drahtumführungsinstrument, 30,5 cm | Demel Wire Guide, 30,5 cm  |
| 40-826-01                            | Drahtumführungsinstrument, 24 cm         | Wire Guide, 24 cm          |
| 40-826-02                            | Drahtumführungsinstrument, 27 cm         | Wire Guide, 27 cm          |
| 40-827-01                            | Drahtumführungsinstrument, 22,5 cm       | Wire Guide, 22,5 cm        |