

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



Tuttlingen, den 05.09.2023

Nino Schilling
Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
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