

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Flachzangen / Flat nose plier**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-1380-HH

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 15221 Zange, sonstige / *Forceps, Other*

GMDN: 44539 *Surgical flat-nosed pliers*

EMDN: L031399 *General surgery forceps, reusable - other*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Flachzangen sind Instrumente zum Fassen von Knochendraht
Flat nose pliers are instruments for grasping bone wire

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 05.09.2023

Nino Schilling
 Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
40-848-14	Langenbeck Flachzange, 14 cm mit langem kariertem Maul	Langenbeck flat nose plier, 14 cm with long jaw
40-850-14	Flachzange, 14 cm	Flat nose plier, 14 cm
40-851-01	Flachspitzzange, beids.-kariert, 14 cm	Flat nose plier, double serrated, 14 cm
40-851-02	Flachspitzzange, einseit.-kariert, 14 cm	Flat nose plier, oneside serrated, 14 cm
40-851-03	Flachspitzzange, beids. glatt, 14 cm	Flat nose plier, smooth jaw, 14 cm
40-852-15	Flachzange, 15 cm, zum Biegen und Schneiden	Flat nose plier, 15 cm, for bending and cutting
40-852-16	Hackstock Flachzange mit Rille, 16 cm	Hackstock Flat nose plier with groove, 16 cm
40-854-01	Flachzange, gerieft, 17 cm	Flat nose plier, serrated, 17 cm
40-854-02	Flachzange, mit Rillenkreuz, 17 cm	Flat nose plier, with crosswise groove, 17 cm
40-854-03	Flachspitzzange, 19 cm	Flat nose Pliers, 19 cm
40-856-17	Flachzange, parallel fassend, 18,5 cm	Flat nose plier, parallel grip, 18,5 cm
40-856-17S	Flachzange, mit Seitenschneider, 18 cm	Flat nose plier, with side cutter, 18 cm
40-858-18	Tonnenzange, Stainless Steel, 18 cm	Flat nose plier, Stainless Steel, 18 cm
40-858-20	Tonnenzange, Stainless Steel, 20 cm	Vise Grip, Stainless Steel, 20 cm
40-858-24	Tonnenzange, Stainless Steel, 24 cm	Flat nose plier, Stainless Steel, 24 cm
40-859-22	Flachzange mit Entenschnabel, SS, 22cm	Flat nose plier, Cone-nose, ss, 22 cm
40-859-25	Flachzange mit Entenschnabel, SS, 25cm	Flat nose plier, Cone-nose, ss, 25 cm
40-859-30	Flachzange mit Entenschnabel, SS, 30cm	Flat nose plier, Cone-nose, ss, 30 cm
40-860-13	Extraktionszange für Bohrdrähte, 13 cm	Extraction forceps for K-wires, 13 cm
40-860-18	Extraktionszange für Bohrdrähte, 18 cm	Extraction forceps for K-wires, 18 cm
40-862-01	Flachzange, übersetzt, spitz, 14,5 cm	Flat nose plier, double action, 14,5 cm
40-862-02	Flachzange, übersetzt, schmal, 18 cm	Extraction pliers for wires, 18 cm
40-862-03	Flachzange, übersetzt, breit, 18 cm	Flat nose plier, double act., broad, 18cm
40-862-11	Flachzange, übersetzt, spitz, 18 cm	Flat nose plier, double action, pointed, 18 cm
40-863-01	TC-Flachzange, übersetzt, spitz, 18 cm	TC-Flat nose plier, do.act., pointed, 18cm
40-863-02	TC-Flachzange, übersetzt, schmal, 18 cm	TC-Flat nose plier, doub.act., narrow, 18cm
40-863-03	TC-Flachzange, übersetzt, breit, 18 cm	TC-Flat nose plier, doub.act., broad, 18cm
40-864-18	Flachzange, übersetzt, spitz, 18 cm	Flat nose plier, double act., pointed, 18cm
44-898-28	Stab Biegezange, 28,5 cm, Universal bis Ø 7,0 mm, mit verstellbarem zentralem Knopf, small, medium & large	Rod bending instrument, 28,5 cm, universal up to Ø 7,0 mm with adjustable center knob, small, medium and large
44-898-29	Stab Biegezange, 28,5 cm, für Ø 5,5 mm,	Rod bending instrument, 28,5 cm, for Ø 5,5 mm
44-898-30	Stab Biegezange, 28,5 cm, für Ø 6,0 mm,	Rod bending instrument, 28,5 cm, for Ø 6,0 mm
44-899-20	Stab Biegezange, univerval, 20 cm	Rod bending instrument, universal, 20 cm
44-899-21	Stab Biegezange, für Stäbe von Ø 3,0 - 4,0 mm, 20 cm	Rod bending instrument, for rods Ø 3,0 - 4,0 mm, 20 cm
44-900-12	Biegezange für Platten Ø 1,5 / 2,0 mm, 15 cm	Bending plier for plates Ø 1,5 / 2,0 mm, 15 cm
44-900-13	Biegezange, 13 cm	Plate Bending plier, 13cm
44-900-21	Plattenbiegezange für Platten bis 1,6 mm, 20 cm	Plate Bending plier for plates up to 1,6 mm, 20 cm
44-900-22	Plattenbiegezange für Platten von 2,7 mm - 3,5 mm, 21 cm	Plate Bending plier for plates from 2,7 mm - 3,5 mm, 21 cm
44-900-24	Plattenbiegezange für Platten bis 3,0 mm, 24 cm	Plate Bending plier for plates up to 3,0 mm, 24 cm

44-900-26	Biegezange für Rekonstruktionsplatten 2,7 / 3,5 mm, 26 cm	Bending plier for reconstruction plates 2,7 / 3,5 mm, 26 cm
44-900-28	Biegezange, 28 cm	Plate Bending plier, 28 cm
44-900-30	Biegepresse für Platten bis 6 mm, 35 cm	Plate Bending apparatus for plates upto 6 mm, 35 cm
44-901-01	Schränkeisen für mini- & Finger Platten	Bending iron for mini- & finger plates
44-901-02	Schränkeisen für kleine Platten Ø 2,7mm	Bending iron for small plates Ø 2,7mm
44-901-03	Schränkeisen für kleine Platten Ø 3,5mm	Bending iron for small plates Ø 3,5mm
44-902-02	Eisen zum Biegen und Schränken für Platten 2,7 / 3,5 mm, 20 cm	Iron for bending and countoring for plates 2,7 / 3,5 mm, 20 cm
44-902-03	Eisen zum Biegen und Schränken für Platten 3,5 / 4,5 mm, 20 cm	Iron for bending and countoring for plates 3,5 / 4,5 mm, 20 cm
50-030-13	Radolf Nagelausreißzange, 13 cm	Radolf Nail Extractor, 13 cm