

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* Extraktionsinstrumente / *Extraction forceps*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-40-1460-HE

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 15580 Extraktor siehe auch spezifische Begriffe / *Extractors*

GMDN: 12696 *Orthopaedic implant inserter/extractor, reusable*

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

Zweckbestimmung / *Intended use:* Extraktionsinstrumente sind zur Entfernung von (auch gebrochenen) Küntscher Knochennägeln.
Extraction instruments are for the removal of (also broken) Küntscher bone nails.

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
42-504-29	Küntscher Extraktionshaken, 5 mm, 29 cm	Kuntscher extraction hook, 5 mm, 29 cm
42-504-37	Küntscher Extraktionshaken, 5 mm, 37 cm	Kuntscher extraction hook, 5 mm, 37 cm
42-504-43	Küntscher Extraktionshaken, 5 mm, 43 cm	Kuntscher extraction hook, 5 mm, 43 cm
42-504-49	Küntscher Extraktionshaken, 5 mm, 49 cm	Kuntscher extraction hook, 5 mm, 49 cm
42-505-63	Küntscher Extraktor Set mit 2 Haken und Laufgewicht 63 cm	Kuntscher Extractor set with 2 hooks and sliding mallet 63 cm
42-505-64	Extraktions Haken, klein, 1 Zahn für Küntscher Extraktor	Extraction hook, small, 1 teeth for Kuntscher Extractor
42-505-65	Extraktions Haken, groß, 1 Zahn für Küntscher Extraktor	Extraction hook, large, 1 teeth for Kuntscher Extractor
42-505-66	Extraktions Haken, 2 Zähne, für Küntscher Extraktor	Extraction hook, 2 teeth, for Kuntscher Extractor
42-505-67	Ansatzteil mit Gewinde für Küntscher Extraktor	Threaded tip for Kuntscher Extractor
42-902-04	Adaptionsinstrument für Adapter 42-903-06 - 42-903-12	Adaption instrument for adaptors 42-903-06 - 42-903-12
42-903-06	Adapter für Nagel Auszieher 6 - 9 mm	Adaptors for nail extractor 6 - 9 mm
42-903-09	Adapter für Nagel Auszieher 9 - 12 mm	Adaptors for nail extractor 9 - 12 mm
42-903-12	Adapter für Nagel Auszieher 12 - 15 mm	Adaptors for nail extractor 12 - 15 mm
42-904-01	Auszieher, allein	Extractor, only
42-904-02	Spannhebel für Auszieher 42-904-01	Tension device for extractor 42-904-01
42-904-03	Spannstange für Auszieher 42-904-01	Tension rod for extractor 42-904-01
44-902-00	Hüftkopfextractor, 27 cm, Schaft Ø 9 mm, mit blauem SILIKON Handgriff	Femoral head extractor, 27 cm, shaft Ø 9 mm, with blue SILICONE handle