

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* Drahtspender / *Wire Drivers*

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-42-0180-HS

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 14455 Drahtschiebegerät / *Wire Drivers*

GMDN: 61918 *Orthopaedic bone pin container*

EMDN: S0199 *Devices for sterilisation and packaging (excluding cat. D - Z) - other*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Über die Drahtspender werden bei der OP Knochendrähte /  
Bohrdrähte gereicht  
*Bone wires / drill wires are passed over the wire dispensers  
during surgery*

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

<b>Artikel-Nr. / Item number</b>	<b>Artikelbezeichnung deutsch</b>	<b>Articel description</b>
42-018-08	Kirschnerdraht-Spender Ø 0,8 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 0,8 mm,18 cm
42-018-10	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,0 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,0 mm,18 cm
42-018-12	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,2 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,2 mm,18 cm
42-018-14	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,4 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,4 mm,18 cm
42-018-15	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,5 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,5 mm,18 cm
42-018-16	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,6 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,6 mm,18 cm
42-018-18	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,8 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,8 mm,18 cm
42-018-20	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,0 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,0 mm,18 cm
42-018-22	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,2 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,2 mm,18 cm
42-018-25	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,5 mm, 18 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,5 mm,18 cm
42-033-08	Kirschnerdraht-Spender Ø 0,8 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 0,8 mm,33 cm
42-033-10	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,0 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,0 mm,33 cm
42-033-12	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,2 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,2 mm,33 cm
42-033-14	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,4 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,4 mm,33 cm
42-033-15	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,5 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,5 mm,33 cm
42-033-16	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,6 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,6 mm,33 cm
42-033-18	Kirschnerdraht-Spender Ø 1,8 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 1,8 mm,33 cm
42-033-20	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,0 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,0 mm,33 cm
42-033-22	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,2 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,2 mm,33 cm
42-033-25	Kirschnerdraht-Spender Ø 2,5 mm, 33 cm	Kirschner Wire dispenser Ø 2,5 mm,33 cm