

Hersteller / Manufacturer: **AS Medizintechnik GmbH**

Anschrift / Address: Sattlerstr. 15
78532 Tuttlingen / Germany

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

Produktgruppe / Product Group Bohrinstrumente / Drill, surgical

Artikel / Articles: siehe Anhang / see annex

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI: 4050123-43-0080-J4

Risikoklasse / Risk class: Klasse IIa / Class IIa

Regel / Rule: 6

Zweckbestimmung /Intended use: Die Bohrinstrumente werden zum Bohren von Knochen verwendet.
The drilling instruments are used for drilling bones.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführten Medizinprodukte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Die Erklärung gilt für alle Produkte des angegebenen Typs bis zum **23.03.2024**

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG:
Dokument-Nr. 93/42/EWG
Titel: Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang II.3 ohne Abschnitt IV
Ausgabe/Ausgabedatum:14.06.1993

We declare on our own responsibility that the medical devices listed in the appendix meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

*This declaration concerns all denoted medical devices until the date **23.03.2024**.*

Conformity assessment procedure according Directive 93/42/EEC:

Document No. 93/42/EEC

Title: Directive 93/42/EEC for Medical Devices Annex II.3 without section IV

Date of issue:14.06.1993

Angewandte Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

Siehe FB 4.2.3.1 Liste Normen, Verordnungen, Gesetze

Applied specifications for which conformity is declared are listed in FB 4.2.3.1 List of standards, regulations and laws

***Benannte Stelle:**

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart

Kennnummer: 0483

***Notified Body:**

mdc medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart

Registration number: 0483

Tuttlingen, den 23.09.2021


AS Medizintechnik[®] GmbH
78532 Tuttlingen Sattlerstr. 15
Tel. 07461 / 96632-6 Fax 96632-88

Nino Schilling
Geschäftsleitung / Managing Director

Anhang / Annex

Produktgruppe / Product Group:		Bohrinstrumente / Drill, surgical
Nr. Produktgruppe / No. Product Group		\$43-0080
UMDNS / UMDNS:		17-760
GMDN / GMDN:		32390
EMDN / EMDN:		L1104
Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
42-836-35	Bohrer, kannuliert Ø 2,1 mm, Ø 3,5 mm	Drill bit, cannulated Ø 2,1 mm, Ø 3,5 mm
42-837-35	Bohrer, Ø 3,5 mm, Länge 150 mm	Drill bit, Ø 3,5 mm, Length 150 mm
42-837-40	Bohrer, Ø 4,0 mm, Länge 150 mm	Drill bit, Ø 4,0 mm, Length 150 mm
42-838-35	Bohrer, kalibriert, Ø 3,5 mm, Länge	Drill bit, calibrated, Ø 3,5 mm, Length
42-838-40	Bohrer, kalibriert, Ø 4,0 mm, Länge	Drill bit, calibrated, Ø 4,0 mm, Length
42-838-48	Bohrer, kalibriert, Ø 4,8 mm, Länge	Drill bit, calibrated, Ø 4,8 mm, Length
43-700-11	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 1,1 mm	Drill bit, round shaft, Ø 1,1 mm, 45 mm
43-700-15	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 1,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 1,5 mm, 70 mm
43-700-20	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 2,0 mm	Drill bit, round shaft, Ø 2,0 mm, 85 mm
43-700-25	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 2,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 2,5 mm, 95 mm
43-700-27	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 2,7 mm	Drill bit, round shaft, Ø 2,7 mm, 85 mm
43-700-32	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 3,2 mm	Drill bit, round shaft, Ø 3,2 mm, 130 mm
43-700-33	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 3,2 mm	Drill bit, round shaft, Ø 3,2 mm, 180 mm
43-700-35	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 3,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 3,5 mm, 95 mm
43-700-36	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 3,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 3,5 mm, 180 mm
43-700-45	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 4,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 4,5 mm, 130 mm
43-700-46	Spiralbohrer, glatter Schaft, Ø 4,5 mm	Drill bit, round shaft, Ø 4,5 mm, 180 mm
43-702-11	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 1,1/60 mm	Drill bit,quick coupling Ø 1,1/60 mm
43-702-15	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 1,5/85 mm	Drill bit,quick coupling Ø 1,5/85 mm
43-702-20	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 2,0/100 mm	Drill bit,quick coupling Ø 2,0/100 mm
43-702-25	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 2,5/110 mm	Drill bit,quick coupling Ø 2,5/110 mm
43-702-27	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 2,7/100 mm	Drill bit,quick coupling Ø 2,7/100 mm
43-702-32	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 3,2/145 mm	Drill bit,quick coupling Ø 3,2/145 mm
43-702-33	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 3,2/195 mm	Drill bit,quick coupling Ø 3,2/195 mm
43-702-35	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 3,5/110 mm	Drill bit,quick coupling Ø 3,5/110 mm
43-702-37	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 3,5/195 mm	Drill bit,quick coupling Ø 3,5/195 mm
43-702-45	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 4,5/145 mm	Drill bit,quick coupling Ø 4,5/145 mm
43-702-46	Spiralbohrer, Schnellkupp, Ø 4,5/195 mm	Drill bit,quick coupling Ø 4,5/195 mm
43-725-11	Kopfraumfräser f. Schrauben. Ø 1,5/2,0 m	Countersink f. Screws Ø 1,5/2,0
43-725-20	Kopfraumfräser f. Schr. Ø 2,7/3,5/4,0 mm	Countersink f. Screws Ø 2,7/3,5/4,0 mm
43-725-32	Kopfraumfräser f. Malleolarschr Ø 4,5 mm	Countersink f. Malleolar screws Ø 4,5 mm
43-730-15	Gewindeschneider, Dentalkuppl, Ø 1,5mm	Tap, dental coupling, Ø 1,5mm
43-730-20	Gewindeschneider, Dentalkuppl, Ø 2,0mm	Tap, dental coupling, Ø 2,0mm
43-730-27	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 2,7mm	Tap, quick coupling, Ø 2,7mm
43-730-35	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 3,5mm	Tap, quick coupling, Ø 3,5mm
43-730-36	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 3,5mm	Tap, quick coupling, Ø 3,5mm
43-730-40	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 4,0mm	Tap, quick coupling, Ø 4,0mm
43-730-45	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 4,5mm	Tap, quick coupling, Ø 4,5mm
43-730-46	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 4,5mm	Tap, quick coupling, Ø 4,5mm
43-730-65	Gewindeschneider, Schnellkuppl, Ø 6,5mm	Tap, quick coupling, Ø 6,5mm
43-731-35	Gewindesch. (Spongiosa), Schnell, 3,5 mm	Tap, cancellous screws,quick coup.,3,5mm
43-731-45	Gewindesch. (Malleolar), Schnell, 4,5 mm	Tap, malleolar screws,quick coup.,4,5mm
43-731-65	Gewindesch. (Spongiosa), Schnell, 6,5 mm	Tap, cancellous screws,quick coup.,6,5mm
43-806-00	DHS Führungsdraht, Gewinde 10 mm, 230 mm	DHS Guide pin, treath 10 mm, 230 mm,
43-806-11	DHS Dreistufen - Bohrer mit kurzem Kanal	DHS Triple reamer with short barrel
43-806-12	DCS Dreistufen - Bohrer	DCS Triple reamer complete

43-806-13	DHS Dreistufen - Bohrer	DHS Triple reamer
43-806-17	DHS Gewindeschneider Ø 12,5 mm, 22 cm	DHS Tap Ø 12,5 mm, 22 cm
43-938-27	Spiralbohrer, kannuliert Ø 1,35 mm,	Drill bit, cannulated Ø 1,35 mm,
43-938-35	Spiralbohrer, kannuliert Ø 1,35 mm,	Drill bit, cannulated Ø 1,35 mm,
43-939-35	AO Gewindeschneider kannuliert, Ø 3,5 mm	AO Tap, cannulated, Ø 3,5 mm, Length
43-939-45	AO Gewindeschneider kannuliert, Ø 4,5 mm	AO Tap, cannulated, Ø 4,5 mm, Length
43-976-05	Spiralbohrer, kannuliert Ø 2,10 mm,	Drill bit, cannulated Ø 2,10 mm,
43-976-32	Spiralbohrer, kannuliert Ø 1,80 mm,	Drill bit, cannulated Ø 1,80 mm,
43-976-45	Spiralbohrer, kannuliert Ø 1,80 mm,	Drill bit, cannulated Ø 1,80 mm,
43-978-07	Gewindeschneider, kannuliert, Ø 7,0 mm	Tap, cannulated, Ø 7,0 mm
43-979-03	Senker für kannulierte Schrauben	ConterSink for cannulated screws,
43-979-04	Senker für kannulierte Schrauben	ConterSink for cannulated screws,
43-979-07	Senker für kannulierte Schrauben	ConterSink for cannulated screws,