

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Schraubendreher / Screwdrivers, Bone**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-43-0100-H3

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

Regel / *Rule:* 6

UMDNS: 13517 Schraubendreher, Knochen / *Screwdrivers, Bone*

GMDN: 33968 *Surgical screwdriver, reusable*

EMDN: Z12019001 *Surgical screwdrivers, reusable*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Schraubendreher werden für das einschrauben passender Schrauben verwendet
Screwdrivers are used for screwing in suitable screws

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
20-322-20	Caspar Schraubendreher, 20 cm mit blauem PPMG Handgriff	Caspar Screw Driver, 20 cm with blue PPMG handle
20-350-02	Caspar Drehschlüssel, 16 cm mit blauem PPMG Handgriff	Caspar Key, 16 cm, with blue PPMG handle
20-370-05	Karlin-Crank Schlüssel für 20-370-01	Karlin-Crank key for 20-370-01
42-901-25	Schraubendreher, Sechskant Ø 2,5 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 2,5 mm, with quick coupling
42-901-30	Schraubendreher, Sechskant Ø 3,0 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 3,0 mm, with quick coupling
42-901-35	Schraubendreher, Sechskant Ø 3,5 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 3,5 mm, with quick coupling
42-901-40	Schraubendreher, Sechskant Ø 4,0 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 4,0 mm, with quick coupling
42-901-45	Schraubendreher, Sechskant Ø 4,5 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 4,5 mm, with quick coupling
42-901-50	Schraubendreher, Sechskant Ø 5,0 mm, mit Schnellverschluss	Screw driver, hexagonal Ø 5,0 mm, with quick coupling
42-902-01	Schraubendreher mit Führungsstift und Schnellverschluss	Screw driver with guide pin and quick coupling
42-902-02	Inbusschlüssel mit Schnellverschluss	Socket wrench with quick coupling
42-902-03	Konische Extraktionsschraube mit Schnellverschluss	Conical extraction screw with quick coupling
43-708-01	Extraktionsschraube, konisch f. Schrauben Ø 1,5 / 2,0 mm, SW 1,5 mm	Extraction screw, conical for screws Ø 1,5 / 2,0 mm, SW 1,5 mm
43-708-02	Extraktionsschraube, konisch f. Schrauben Ø 2,7 / 3,5 / 4,0 mm, SW 2,5 mm	Extraction screw, conical for screws Ø 2,7 / 3,5 / 4,0 mm, SW 2,5 mm
43-708-03	Extraktionsschraube, konisch f. Schrauben Ø 4,5 / 5,0 / 6,5 / 7,0 mm, SW 3,5 mm	Extraction screw, conical for screws Ø 4,5 / 5,0 / 6,5 / 7,0 mm, SW 3,5 mm
43-708-21	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 1,5 mm	Extraction bolt for screws Ø 1,5 mm
43-708-22	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 2,0 mm	Extraction bolt for screws Ø 2,0 mm
43-708-23	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 2,7 mm	Extraction bolt for screws Ø 2,7 mm
43-708-24	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 3,5 / 4,0 mm	Extraction bolt for screws Ø 3,5 / 4,0 mm
43-708-25	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 4,5 mm	Extraction bolt for screws Ø 4,5 mm
43-708-26	Extraktionsbolzen für Schrauben Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm	Extraction bolt for screws Ø 5,0 / 6,5 / 7,0 mm
43-750-15	Schraubendreher, Sechskant 1,5 mm, 20 cm	Screw driver, hexagonal, 1,5 mm, 20 cm
43-750-15 P	Schraubendreher, Sechskant 1,5 mm, 20 cm mit blauem PPMG Handgriff	Screw driver, hexagonal, 1,5 mm, 20 cm with blue PPMG handle
43-750-15 S	Schraubendreher, Sechskant 1,5 mm, 20 cm mit blauem SILIKON Handgriff S	Screw driver, hexagonal, 1,5 mm, 20 cm with blue SILICONE handle S
43-750-25	Schraubendreher, Sechskant 2,5 mm, 25 cm	Screw driver, hexagonal, 2,5 mm, 25 cm
43-750-25 P	Schraubendreher, Sechskant 2,5 mm, 25 cm mit blauem PPMG Handgriff	Screw driver, hexagonal, 2,5 mm, 25 cm with blue PPMG handle
43-750-25 S	Schraubendreher, Sechskant 2,5 mm, 25 cm mit blauem SILIKON Handgriff S	Screw driver, hexagonal, 2,5 mm, 25 cm with blue SILICONE handle S
43-750-35	Schraubendreher, Sechskant 3,5 mm, 25 cm	Screw driver, hexagonal, 3,5 mm, 25 cm

43-750-35 P	Schraubendreher, Sechskant 3,5 mm, 25 cm mit blauem PPMG Handgriff	Screw driver, hexagonal, 3,5 mm, 25 cm with blue PPMG handle
43-750-35 S	Schraubendreher, Sechskant 3,5 mm, 25 cm mit blauem SILIKON Handgriff S	Screw driver, hexagonal, 3,5 mm, 25 cm with blue SILICONE handle S
43-750-45	Schraubendreher, Sechskant 4,5 mm, 25 cm	Screw driver, hexagonal, 4,5 mm, 25 cm
43-750-45 P	Schraubendreher, Sechskant 4,5 mm, 25 cm mit blauem PPMG Handgriff	Screw driver, hexagonal, 4,5 mm, 25 cm with blue PPMG handle
43-751-25	Schraubendreher, Sechskant 2,5 mm, AO/Synthes POM Griff, 20 cm	Screw driver, hexagonal, 2,5 mm, AO/Synthes POM handle, 20 cm
43-751-35	Schraubendreher, Sechskant 3,5 mm, AO/Synthes POM Griff, 20 cm	Screw driver, hexagonal, 3,5 mm, AO/Synthes POM handle, 20 cm
43-752-15	Kleiner Schraubendreher, Sechsk. 1,5 mm, 20 cm, mit Haltehülse	Screw driver, small, hexagonal, 1,5 mm, 20 cm, with holding sleeve
43-752-19	Haltehülse zu kl. Schraubendreher 1,5mm	Holding sleeve f. small screw driver 1,5mm
43-752-25	Kleiner Schraubendreher, Sechsk. 2,5 mm, 20 cm, mit Haltehülse	Screw driver, small, hexagonal, 2,5 mm, 20 cm, with holding sleeve
43-752-25 P	Kleiner Schraubendreher, Sechsk. 2,5 mm, 20 cm, mit blauem POM Handgriff	Screw driver, small, hexagonal, 2,5 mm, 20 cm, with blue POM handle
43-752-25 S	Kleiner Schraubendreher, Sechsk. 2,5 mm, 20 cm, mit blauem SILIKON Handgriff S	Screw driver, small, hexagonal, 2,5 mm, 20 cm, with blue SILICONE handle S
43-752-29	Haltehülse zu kl. Schraubendreher 2,5mm	Holding sleeve f. small screw driver 2,5mm
43-753-15	Schraubendreherschaft, 1,5 mm Anschluß AO, Dental	Screw driver shaft, 1,5 mm, AO fitting, Dental
43-753-25	Schraubendreherschaft, 2,5 mm Anschluß AO, Länge 100 mm	Screw driver shaft, 2,5 mm, AO fitting, length 100 mm
43-753-35	Schraubendreherschaft, 3,5 mm Anschluß AO, Länge 100 mm	Screw driver shaft, 3,5 mm, AO fitting, length 100 mm
43-754-17	Schraubendreher, Schlitz, 17 cm	Screw driver, flat, 17 cm
43-754-20	Lane Schraubendreher, Schlitz, 25 cm	Lane, Screw driver, flat, 25 cm
43-754-25	Schraubendreher, Sechskant 2,5 mm, 20 cm für Haltehülse 43-754-29	Screw driver, hexagonal, 2,5 mm, 20 cm for holding sleeve 43-754-29
43-754-29	Haltehülse zu Schraubendreher 43-754-25	Holding sleeve f. screw driver 43-754-25
43-756-25	Schraubendreher, Kreuzschl, breit, 25 cm	Screw driver, Phillips-Head, brd, 25 cm
43-758-19	Schraubendreher, Kreuzschl, spitz, 19 cm	Screw driver, Phillips-Head, pointed, 19 cm
43-758-25	Schraubendreher, Kreuzschl, spitz, 25 cm	Screw driver, Phillips-Head, sml, 25 cm
43-806-06	DHS Schlüssel	DHS Wrench
43-806-08	DHS T- Handgriff mit Kupplung	DHS T- Handle with coupling
43-940-25	Schraubendreher, kannuliert, Ø 2,5 mm für Ø 3,5 mm kannulierte Schrauben	Screw driver, cannulated, Ø 2,5 mm, for Ø 3,5 mm cannulated screws
43-940-99	Schraubendreherhülse für 43-940-25	Screw driver sleeve for 43-940-25
43-979-09	T-Handstück mit AO-Schnellkupplung kannuliert	T-Handpiece AO quick coupling cannulated
43-980-04	Schraubendreher kannuliert, Ø 3,5 mm für Ø 4,5 mm kannulierte Schrauben	Screw driver, cannulated, Ø 3,5 mm for Ø 4,5 mm cannulated screws
43-980-05	Schraubendreher kannuliert, Ø 3,5 mm für Ø 7,0 mm kannulierte Schrauben	Screw driver, cannulated, Ø 3,5 mm for Ø 7,0 mm cannulated screws
43-980-15	Schraubendreher, Ø 3,5 mm, für Ø 7,0 mm kannulierte Schrauben	Screw driver, Ø 3,5 mm, for Ø 7,0 mm cannulated screws
43-980-98	Schraubendreherhülse für 43-980-05	Screw driver sleeve for 43-980-05
43-980-99	Schraubendreherhülse für 43-980-04	Screw driver sleeve for 43-980-04