

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

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

---

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Gipssägen (mechanisch) / Plaster saws**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-48-0080-LR

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 16341 Gipssäge, manuell / *Cast Cutters, Manual*

GMDN: 44445 Cast/plaster saw

EMDN: L0107 Surgical saws and blades, reusable

Zweckbestimmung / *Intended use:* Instrument zum Aufsägen von Gipsverbänden  
*Instrument for sawing off of plaster casts*

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*



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

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>
48-046-14	Engel Gipssäge, 14 cm	Engel Plaster saw, 14 cm
48-046-18	Bergmann Gipssäge, 18 cm	Bergmann Plaster saw, 18 cm