EU-Konformitätserklärung Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR EU-Declaration of conformity Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



Hersteller / Manufacturer: AS Medizintechnik GmbH

Anschrift / Address: Sattlerstr. 15

78532 Tuttlingen / Germany

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

Produktgruppe/ Product group: Nagelzange / Forceps, Other

Artikel / Articles: Siehe Anhang / see annex

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI: 4050123-50-0100-G3

Risikoklasse / Risk class: Klasse I / Class I

Regel / Rule: 1

UMDNS: 15221 Zange, sonstige / Forceps, Other

GMDN: 12695 Nail clippers, reusable

EMDN: L031399 General surgery forceps, reusable - other

Zweckbestimmung / Intended use: Zangen zum Schneiden von Finger- und Fußnägeln

Pliers for cutting fingernails and toenails

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.

EU-Konformitätserklärung Nach Verordnung (EU) 2017/745 / MDR EU-Declaration of conformity Acc. Regulation (EU) 2017/745 / MDR



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

Artikel-Nr. / Item number	Artikelbezeichnung deutsch	Articel description
50-018-02	Hautzange, 10,5 cm	Cuticle Nippers, 10,5 cm
50-021-11	Hautzange, 11 cm	Cuticle Nippers, 11 cm
50-022-12	Nagelzange mit Feder, 12 cm	Cuticle Nippers with spring, 12 cm
50-023-11	Nageleckenzange, gerade, 11,5 cm	Cuticle Nippers, straight, 11,5 cm
50-023-13	Nageleckenzange, gerade, 13 cm	Cuticle Nippers, straight, 13 cm
50-023-15	Nageleckenzange, gerade, 15 cm	Cuticle Nippers, straight, 15 cm
50-023-21	Nageleckenzange, gebogen, 11,5 cm	Cuticle Nippers, curved, 11,5 cm
50-024-11	Turnbull Nagelzange mit Feder, 11 cm	Turnbull Cuticle Nippers, 11 cm
50-024-13	Turnbull Nagelzange mit Feder, 13 cm	Turnbull Cuticle Nipper, 13 cm
50-024-14	Nagelzange, 14 cm	Nail plier, 14 cm
50-025-14	Nagelzange, mit Feder u. Schluß, 14 cm	Nail Nipper, 14 cm
50-026-14	Nagelzange Kopfschneider, 14 cm	Nail Nipper, 14 cm
50-027-14	Nagelzange mit Feder u. Schluß, 14 cm	Nail Nipper, 14 cm
50-028-15	Nagelzange mit Übersetzung, 15 cm	Nail Nipper, 15 cm
50-029-13	Anvil Nagelspaltzange, 13,5 cm	Anvil Nail Nipper, 13,5 cm
50-029-14	Nagelzange, gerade, 14 cm	Nail Nipper, straight, 14 cm
50-040-00	Schwesterngarnitur 2-teilig/Schere,Feile	Hospital Nurse Set 2-pc/Scissors/File