

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

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

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

Produktgruppe/ *Product group:* **Schale / Bowls**

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

Basis-UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4050123-51-0020-GP

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

Regel / *Rule:* 1

UMDNS: 15561 Schale / *Bowls*

GMDN: 42893 *General purpose bowl, reusable*

EMDN: V0402 *Clinical use trays and bowls*

Zweckbestimmung / *Intended use:* Schale zur Aufbewahrung von Hilfsmitteln, Materialien und Instrumenten
Tray for storing supplies, materials and instruments

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

| Artikel-Nr. / Item number | Artikelbezeichnung deutsch | Articel description |
|---------------------------|--|--|
| 51-100-17 | Nierenschale, 170 x 100 x 35 mm | Kidney Bowls, 170 x 100 x 35 mm |
| 51-100-20 | Nierenschale, 205 x 105 x 35 mm | Kidney Bowls, 205 x 105 x 35 mm |
| 51-100-25 | Nierenschale, 250 x 140 x 40 mm | Kidney Bowls, 250 x 140 x 40 mm |
| 51-100-27 | Nierenschale, 275 x 150 x 45 mm | Kidney Bowls, 275 x 150 x 45 mm |
| 51-101-14 | Spülschale, rund, 140 x 55 mm, 0,5 l | Round Bowl, 140 x 55 mm, 0,5 l |
| 51-101-16 | Spülschale, rund, 150 x 75 mm, 0,75 l | Round Bowl, 150 x 75 mm, 0,75 l |
| 51-101-17 | Spülschale, rund, 160 x 75 mm, 1,00 l | Round Bowls, 160 x 75 mm, 1,00 l |
| 51-101-22 | Spülschale, rund, 220 x 75 mm, 2,00 l | Round Bowls, 220 x 75 mm, 2,00 l |
| 51-101-23 | Spülschale, rund, 230 x 80 mm, 2,50 l | Round Bowls, 230 x 80 mm, 2,50 l |
| 51-101-24 | Spülschale, rund, 240 x 95 mm, 3,00 l | Round Bowls, 240 x 95 mm, 3,00 l |
| 51-101-25 | Spülschale, rund, 255 x 115 mm, 3,50 l | Round Bowls, 255 x 115 mm, 3,50 l |
| 51-101-27 | Spülschale, rund, 260 x 120 mm, 4,50 l | Round Bowls, 260 x 120 mm, 4,50 l |
| 51-101-29 | Spülschale, rund, 290 x 125 mm, 6,00 l | Round Bowls, 290 x 125 mm, 6,00 l |
| 51-101-31 | Spülschale, rund, 300 x 120 mm, 6,00 l | Round Bowls, 300 x 120 mm, 6,00 l |
| 51-101-34 | Spülschale, rund, 320 x 140 mm, 8,00 l | Round Bowls, 320 x 140 mm, 8,00 l |
| 51-101-38 | Spülschale, rund, 380 x 130 mm, 11,00 l | Round Bowls, 380 x 130 mm, 11,00 l |
| 51-101-41 | Spülschale, rund, 400 x 155 mm, 14,00 l | Round Bowls, 400 x 155 mm, 14,00 l |
| 51-103-04 | Spülschale, Ø 40 mm, H 19 mm, 0,02 l | Round Bowls, Ø 40 mm, H 19 mm, 0,02 l |
| 51-103-06 | Spülschale, Ø 60 mm, H 30 mm, 0,06 l | Round Bowls, Ø 60mm, H 30 mm, 0,06 l |
| 51-103-08 | Spülschale, Ø 85 mm, H 40 mm, 0,16 l | Round Bowls, Ø 85 mm, H 40 mm, 0,16 l |
| 51-103-11 | Spülschale, Ø 110 mm, H 55 mm, 0,40 l | Round Bowls, Ø 110 mm, H 55 mm, 0,40 l |
| 51-103-12 | Spülschale, Ø 128 mm, H 55 mm, 0,45 l | Round Bowls, Ø 128 mm, H 55 mm, 0,45 l |
| 51-103-14 | Spülschale, Ø 150 mm, H 75 mm, 1,00 l | Round Bowls, Ø 150 mm, H 75 mm, 1,00 l |
| 51-103-16 | Spülschale, Ø 210 mm, H 90 mm, 2,30 l | Round Bowls, Ø 210 mm, H 90 mm, 2,30 l |
| 51-105-11 | Schale, rund, Ø 116 mm, H 35 mm, 0,20 l | Round Bowls, Ø 116 mm, H 35 mm, 0,20 l |
| 51-105-12 | Schale, rund, Ø 128 mm, H 38 mm, 0,30 l | Round Bowls, Ø 128 mm, H 38 mm, 0,30 l |
| 51-105-14 | Schale, rund, Ø 147 mm, H 50 mm, 0,40 l | Round Bowls, Ø 147 mm, H 50 mm, 0,40 l |
| 51-105-15 | Schale, rund, Ø 167 mm, H 45 mm, 0,50 l | Round Bowls, Ø 167 mm, H 45 mm, 0,50 l |
| 51-105-18 | Schale, rund, Ø 187 mm, H 45 mm, 0,80 l | Round Bowls, Ø 187 mm, H 45 mm, 0,80 l |
| 51-106-04 | Lösungsschale, rund, Ø 50 mm, Höhe 45 mm 0,05 l | Solution Bowls, round, Ø 50 mm, H 45 mm, 0,05 l |
| 51-106-05 | Lösungsschale, rund, Ø 55 mm, Höhe 50 mm 0,075 l | Solution Bowls, round, Ø 55 mm, H 50 mm, 0,075 l |
| 51-106-10 | Lösungsschale, rund, Ø 75 mm, Höhe 100mm 0,25 l | Solution Bowls, round, Ø 75 mm, H 100 mm, 0,25 l |
| 51-109-01 | Meßbecher, 30 ml, graduiert | Medicine Cup, 30 ml, graduated |
| 51-109-02 | Meßbecher, 50 ml | Graduated Measure, 50 ml |
| 51-109-03 | Meßbecher, 0,25 l, mit Haltegriff | Graduated Measure, 0,25 l, w. handle |
| 51-109-04 | Meßbecher, 0,50 l, mit Haltegriff | Graduated Measure, 0,5 l, w. handle |
| 51-109-05 | Meßbecher, 1,00 l, mit Haltegriff | Graduated Measure, 1,0 l, w. handle |
| 51-109-06 | Meßbecher, 2,00 l, mit Haltegriff | Graduated Measure, 2,0 l, w. handle |
| 51-109-10 | Meßbecher, 0,5 l, graduiert Höhe 13 cm | Graduated Measure, 0,5 l, height 13 cm |
| 51-109-11 | Meßbecher, 1,0 l, graduiert Höhe 15 cm | Graduated Measure, 1,0 l, height 15 cm |
| 51-109-12 | Meßbecher, 1,5 l, graduiert Höhe 16 cm | Graduated Measure, 1,5 l, height 16 cm |

| | | |
|-----------|---|--|
| 51-109-13 | Meßbecher, 2,0 l, graduiert Höhe 17 cm | Graduated Measure, 2,0 l, height 17 cm |
| 51-110-00 | Meßbecher, 100 ml, mit Bügelgriff | Graduated Measure, 100 ml, w. handle |
| 51-112-09 | Sputumbecher, Ø 75 mm, H 75 mm, 0,3 l | Sputum Cup, Ø 75 mm, H 75 mm, 0,3 l |
| 51-112-90 | Mundbecher, rund, Ø 75 mm, Höhe 100 mm,0,25 l | Metal Cup, round, Ø 75 mm, H 100 mm,0,25 l |
| 51-116-00 | Petrischale komplett, 100 x 20 mm | Petri Dish complete, 100 x 20 mm |
| 51-116-01 | Petrischale o. Deckel, 96 x 20 mm | Petri Dish w/o lid, 96 x 20 mm |
| 51-116-02 | Deckel (Petrischale) | Lid for Petri Dish |
| 51-119-01 | Irrigator, 1,0 ltr, Ø 10 cm, H 16,5 cm | Irrigators, 1,0 ltr, Ø 10 cm, H 16,5 CM |
| 51-119-02 | Irrigator, 1,5 ltr, Ø 12 cm, H 17,5 cm | Irrigators, 1,5 ltr, Ø 12 cm, H 17,5 cm |
| 51-119-03 | Irrigator, 2,0 ltr, Ø 12 cm, H 19,5 cm | Irrigators, 2,0 ltr, Ø 12 cm, H 19,5 cm |