

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	AS Medizintechnik GmbH
Anschrift / <i>Address:</i>	Sattlerstr. 15 78532 Tuttlingen / Germany
SRN-Nummer / <i>SRN-No.:</i>	DE-MF-000005601
Produktgruppe / <i>Product Group:</i>	Sägeblätter / <i>Blades, Saw</i>
Artikel / <i>Articles:</i>	siehe Anhang / <i>see annex</i>
Basis-UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i>	4050123-60-0040-H3
Risikoklasse / <i>Risk class:</i>	Klasse IIa / <i>Class IIa</i>
Regel / <i>Rule:</i>	6
Zweckbestimmung / <i>Intended use:</i>	Sägen, trennen von Knochen (Knochenmaterial), zur Resektion des Femurkopfes, der distalen Femurkondylen, proximale Tibiaplateau. Präparation von diverser Osteotomien von großen und kleinen Knochen (distale / proximale Femur- und Tibiaosteotomien, Calcaneus Osteotomien, Umstellungsosteotomien) <i>Sawing, separating bone (bone material), for resection of femoral head, distal femoral condyles, proximal tibial plateau. Preparation of various osteotomies of large and small bones (distal / proximal femur and tibial osteotomies, calcaneus osteotomies, repositioning osteotomies).</i>

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 05.10.2023



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

Nino Schilling
Geschäftsleitung / *Managing Director*

Anhang / Annex

Produktgruppe / <i>Product Group</i> :		Sägeblätter / <i>Blades, Saw</i>
Nr. Produktgruppe / <i>No. Product Group</i>		\$60-0040
UMDNS / <i>UMDNS</i> :		13-447
GMDN / <i>GMDN</i> :		44984
EMDN / <i>EMDN</i> :		Z12130502
<i>Artikelnummer / Item number</i>	<i>Artikelbezeichnung deutsch</i>	<i>Item description</i>
60-500-08 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-512-10 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-546-04 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-552-06 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-600-08 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-600-12 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-610-10 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-610-12 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-612-12 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-612-13 AP	Sägeblatt, Aesculap 3Ti Anschluss,	<i>Saw blade, Aesculap 3Ti connection,</i>
60-712-100 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-712-127 AO	Sägeblatt, Synthes AO Anschluss,	<i>Saw blade, Synthes AO connection,</i>
60-714-127 HA	Sägeblatt, HALL Anschluss,	<i>Saw blade, HALL connection,</i>