

EG- Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Das Unternehmen

The company

ASANUS Medizintechnik GmbH
take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Germany (Kreis Tuttlingen)

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass
folgende Medizinprodukte, siehe Anhang dieser
Konformitätserklärung

*herewith declares under sole responsibility, that
following medical devices, please see annex of this
declaration of conformity*

Bezeichnung / description	UMDNS Code	GMDN Code	Klasse/class	Regel/rule
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, schneidend <i>Re-usable surgical instruments. cutting</i>	siehe Anhang <i>see annex</i>	siehe Anhang <i>see annex</i>	I	6

unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG
gefertigt wurden.

Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden
Anforderungen des Anhang VII der EG-Richtlinie
93/42/EWG und dürfen somit mit

CE gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht
werden.

*have been manufactured under consideration of
European Medical Device Directive 93/42/EEC.*

*The Products are conforming to the Essential
Requirements of the Medical Device Directive
93/42/EEC annex VII and may therefore be placed*

*into market, labelled with **CE**.*

Diese Erklärung besitzt eine Gültigkeit bis
einschließlich 26.05.2024.

This declaration is valid until 2024-05-26.

Datum / Date: 09.04.2021



Armin Zepf, QMB

Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR
PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance)

Anhang EG-Konformitätserklärung

annex of declaration of conformity



Nomenklaturbezeichnung/UMDNS Description		UMDNS	GMDN	Klasse/ Class	Regel/ Rule
Schneidende Instrumente/cutting devices					
Ahle	Awl	15-275	15275	I	6
Bohrer, korneal	Bit, drill	16-413	32852	I	6
Bohrer, sonstige	Guide, drill	15-204	11930	I	6
Bohrinstrument	Drill, surgical, manual	17-760	36235	I	6
Chirurgielöffel	Scoop, surgical	13-508	32100	I	6
Feile	file, other	11-701	11701	I	6
Enukleator	dissector, tonsil	11-587	33452	I	6
Hohlmeißelzange	Rongeur	13-416	13416	I	6
Hohlmeißelzange, Bandscheibe	rongeur, intervertebral disc	15-669	15669	I	6
Klinge	Blade, scalpel, single use	15-558	37445	I	6
Kuerette	Curette	11-084	34980	I	6
Meißel, Knochen	Chisel, surgical, manual	10-825	32308	I	6
Meißel, Nase	Chisel, nasal	10-828	10828	I	6
Messer, Skalpell	knife, scalpel	12-252	35130	I	6
Messer, sonstige	Knife, surgical	15-226	31899	I	6
Messergriff	Knife, handle	12-235	12235	I	6
Nadel, sonstige	Needle	15-234	12729	I	6
Nadelführung	needle, guide	15-868	15868	I	6
Osteotom	chisel, osteotome, surgical	12-844	31906	I	6
Raspel	Rasp, surgical, bone	13-288	35559	I	6
Raspel, Nase	Rasp, surgical, nasal	13-290	35296	I	6
Säge, sonstige	Saw, surgical, manual	15-244	32563	I	6
Schere	Scissors, general-purpose	13-480	38727	I	6
Schere, Auge	Scissors, eye	13-485	35327	I	6
Schere, Gynäkologie	Scissors, gynaecological	13-493	35328	I	6
Schere, kardiovaskulär	Scissors, cardiovascular	13-482	13482	I	6
Schere, Nase	Scissors, nasal	13-495	13495	I	6
Schere, Rektum	Scissors, rectal	13-501	13501	I	6
Schere, sonstige	Scissors	15-245	35325	I	6
Schere, Thorax	Scissors, thoracic	13-504	13709	I	6
Schere, Tonsille	Scissors, tonsil	16-520	16520	I	6
Schere, Verband	Scissors, bandage	13-481	13481	I	6
Schlingeninstrument, Polyp	Snare, ear/nose/throat	13-631	15676	I	6
Schlingeninstrument, sonstige	Snare, surgical	15-247	32317	I	6
Schlingeninstrument, Tonsille	snare, tonsil	13-632	13632	I	6
Sezierer	dissector	11-290	11290	I	6
Stanze, Knochen	Punch, surgical, bone	13-231	35287	I	6
Stanze, sonstige	punch	15-239	35284	I	6
Trokar	Trocar	14-154	14154	I	6
Zange, Biopsie	Forceps, biopsy	11-775	11775	I	6
Zange, sonstige	pliers, others	15-221	32842	I	6
Zangeninstrument, Knochen	Tongs, bone	14-063	14063	I	6
Zangeninstrument, Schädel	pliers, skull	14-064	14064	I	6

Prohlášení o shodě

(text v anglickém jazyce)

Společnost

(text v anglickém jazyce)

ASANUS Medizintechnik GmbH
se sídlem take off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Německo (okres Tuttlingen)

tímto potvrzuje na svou výlučnou
odpovědnost, že zdravotnické prostředky
uvedené v příloze tohoto prohlášení o shodě

(text v anglickém jazyce)

Označení	Kód UMDNS	Kód GMDN	Třída	Norma
Opakovaně použitelné chirurgické nástroje, řezné	viz příloha	viz příloha	I	6

byly vyrobeny v souladu se směrnicí 93/42/EHS. (text v anglickém jazyce)

Výrobky splňují základní požadavky přílohy
VII směrnice 93/42/EHS a mohou proto být
uváděny na trh s označením symbolem CE.

Toto prohlášení je platné do 26.05.2024
včetně.

Datum: 09.04.2021

podpis nečitelný
Armin Zepf, QMB
odpovědná osoba dle článku 15 MDR
PRRC (text v anglickém jazyce)

Příloha k prohlášení o shodě
(text v anglickém jazyce)

Označení dle nomenklatury (text v anglickém jazyce)		UMDNS	GMDN	Třída	Norma
Řezné nástroje (text v anglickém jazyce)					
Šídlo	(text v anglickém jazyce)	15-275	15275	I	6
Vrták, korneální	(text v anglickém jazyce)	16-413	32852	I	6
Vrták, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-204	11930	I	6
Vrtací nástroj	(text v anglickém jazyce)	17-760	36235	I	6
Chirurgická lžička	(text v anglickém jazyce)	13-508	32100	I	6
Pilník	(text v anglickém jazyce)	11-701	11701	I	6
Enukleátor	(text v anglickém jazyce)	11-587	33452	I	6
Štipací kleště	(text v anglickém jazyce)	13-416	13416	I	6
Štipací kleště, ploténky	(text v anglickém jazyce)	15-669	15669	I	6
Čepel	(text v anglickém jazyce)	15-558	37445	I	6
Kyreta	(text v anglickém jazyce)	11-084	34980	I	6
Dlátko, kost	(text v anglickém jazyce)	10-825	32308	I	6
Dlátko, nos	(text v anglickém jazyce)	10-828	10828	I	6
Dlátko, skalpel	(text v anglickém jazyce)	12-252	35130	I	6
Dlátko, jiné	(text v anglickém jazyce)	15-226	31899	I	6
Střenka nože	(text v anglickém jazyce)	15-235	12235	I	6
Jehla, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-234	12729	I	6
Vodič jehly	(text v anglickém jazyce)	15-868	15868	I	6
Osteotom	(text v anglickém jazyce)	12-844	31906	I	6
Rašple	(text v anglickém jazyce)	13-288	35559	I	6
Rašple, nos	(text v anglickém jazyce)	13-290	35296	I	6
Pilka, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-244	32563	I	6
Nůžky	(text v anglickém jazyce)	13-480	38727	I	6
Nůžky oční	(text v anglickém jazyce)	13-485	35327	I	6
Nůžky gynekologické	(text v anglickém jazyce)	13-493	35328	I	6
Nůžky kardiovaskulární	(text v anglickém jazyce)	13-482	13482	I	6
Nůžky, nos	(text v anglickém jazyce)	13-495	13495	I	6
Nůžky rektální	(text v anglickém jazyce)	13-501	13501	I	6
Nůžky jiné	(text v anglickém jazyce)	15-245	35325	I	6
Nůžky, hrudník	(text v anglickém jazyce)	13-504	13709	I	6
Nůžky, krční mandle	(text v anglickém jazyce)	16-520	16520	I	6
Nůžky, obvaz	(text v anglickém jazyce)	13-481	13481	I	6
Zaškrcovací nástroj, polyp	(text v anglickém jazyce)	13-631	15676	I	6
Zaškrcovací nástroj jiný	(text v anglickém jazyce)	15-247	32317	I	6
Zaškrcovací nástroj, krční mandle	(text v anglickém jazyce)	13-632	13632	I	6
Pitevní nůž	(text v anglickém jazyce)	11-290	11290	I	6
Lis, kost	(text v anglickém jazyce)	13-231	35287	I	6
Lis, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-239	35284	I	6
Trokar	(text v anglickém jazyce)	14-154	14154	I	6
Kleště, biopsie	(text v anglickém jazyce)	11-775	11775	I	6
Kleště jiné	(text v anglickém jazyce)	15-221	32842	I	6
Klešťový nástroj, kost	(text v anglickém jazyce)	14-063	14063	I	6
Klešťový nástroj, lebka	(text v anglickém jazyce)	14-064	14064	I	6

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Michal Chuchút, LL.M., IČ 71334254, soudní tlumočník a soudní překladatel jazyka českého a jazyka německého, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s česky psaným textem předmětné listiny (anglický text nepřekládán). Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky 1518/2021.

ÜBERSETZERVERMERK

Ich, Mgr. Michal Chuchút, LL.M., Ident.-Nr. 71334254, Gerichtsdolmetscher und Gerichtsübersetzer für die tschechische Sprache und deutsche Sprache, eingetragen in der Liste der Dolmetscher und Übersetzer, geführt vom Justizministerium der Tschechischen Republik, bestätige hiermit, dass ich die Übersetzung beigefügter Urkunde durchgeführt habe und dass diese Übersetzung mit dem tschechischen Text (englischer Text wurde nicht übersetzt) der gegenständlichen Urkunde übereinstimmt. Während der Durchführung der Übersetzung wurde kein Konsultant bestellt.

Diese Leistung ist in der Evidenz der Leistungen unter der Nummer des Postens 1518/2021 eingetragen.

Ústí nad Labem dne/am 8.6.2021

Mgr. Michal Chuchút, LL.M.

L. Chuchút



