

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 / <i>description</i>	UMDNS Code	GMDN Code	Klasse / <i>class</i>	Regeln / <i>rules</i>
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente, nicht-schneidend <i>Re-usable surgical instruments non-cutting</i>	siehe Anhang <i>see annex</i>	siehe Anhang <i>see annex</i>	I	1, 5, 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
Nicht-schneidende Instrumente/Non-cutting devices					
Anschlusse/Adapter	connection parts	11-726	11726	I	1
Band	Tape	13-979	34830	I	1
Brille, Lupenbrille	eyeglasses	11-667	37337	I	5
Clip, Gefäß	clip, vascular	16-028	37699	I	6
Clip-Applizierer	clip applier	10-894	10894	I	6
Dental-Handinstrument, sonstige	File, dental, hand-held, margin finishig	16-667	31863	I	6
Depressor	Depressor	16-486	16486	I	6
Dilatator, sonstige	Dilator, others	15-215	11254	I	6
Dilatator, Uterus	Dilator, uterine	11-266	11266	I	6
Dilatator, vasculär	dilator, vascular	11-268	11268	I	6
Elevatorium, sonstige	elevator, others	15-218	32370	I	6
Fadeninstrument	Instrument, ligature passing and knot tying	11-704	32589	I	6
Fixierung	fixation, retainer	13-368	13368	I	6
Führungsinstrument	guide, instrument	11-927	37150	I	6
Gefäß-Tunnelierinstrument	tunneling instrument	16-985	35950	I	6
Häkchen, sonstige	Hook, surgical, others	15-258	35105	I	6
Haken, sonstige	hooks, surgical, others	15-225	35105	I	6
Haken, tracheal	hook, tracheal	12-038	12038	I	6
Hammer	mallet	12-421	12421	I	1
HF-Chirurgiegerät-Adapter, Kabel	Cable/lead, electrosurgical unit	11-493	35041	I	1
Kanüle, sonstige	cannula, others	15-206	37101	I	6
Katheter, Harnwege	Catheter, urinary	10-764	10764	I	6
Katheter, sonstige	catheter, others	15-209	10685	I	6
Klammer	Stapler	16-771	32875	I	6
Klammer, Gewebe	Staple, tissue	15-964	15964	I	6
Klammer, Knochen	Staple, bone	16-103	33186	I	6
Klemme, Arterie	Clamp, artery	10-865	10865	I	6
Klemme, bronchus	camp, bronchus	10-867	10867	I	6
Klemme, Bulldog	clamps, bulldog	10-868	10868	I	6
Klemme, Gefäß	clamps, vascular	15-882	15882	I	6
Klemme, Nabel	Clamp, umbilical	10-876	10876	I	6
Klemme, pädiatrisch	Clamp, paediatric	15-881	15881	I	6
Klemme, Penis	Clamp, penile	16-452	16452	I	6
Klemme, Schlauch	clamp, tubing	10-875	10875	I	6
Klemme, sonstige	clamps, surgical, others	15-212	10861	I	6
Laryngoskop	laryngoscope	12-293	12293	I	5
Leistungsmesser, Ultraschall, Diagnosegerät	Measuring instrument, calliper	16-842	37558	I	1
Löffel, Medikamente	medicinal scoops	16-633	35845	I	5
Lupe	loupe	15-652	15652	I	5
Mundsperr	Gag, oral	11-822	35085	I	6
Nadelhalter	needle holder, micro	12-726	12726	I	6
Pinzette	forceps	14-257	11777	I	6
Saugspitze, allgemeine Verwendung	suction tubes	16-883	16883	I	6
Schraubendreher, Knochen	screwdriver, surgical	13-517	33968	I	6
Sensibilitätsmesser	sensory tester	13-043	37348	I	5
Sonde, Auge	probe, eye	13-119	13119	I	6
Sonde, sonstige	probe, others	15-237	13117	I	6
Spatel, Lunge	Spatula, lung	13-649	13649	I	6
Spatel, sonstige	spatula, others	15-249	32318	I	6
Spekulum, rektal	Speculum, rectal	13-665	35351	I	6

Anhang EG-Konformitätserklärung

annex of declaration of conformity



Spiegel	mirror	12-547	31106	I	5
Spreizer, sonstige	spreader, others	15-253	13707	I	6
Spritze, sonstige	flush syringes	15-256	13929	I	6
Standgefäß	jars	15-586	15561	I	1
Stirnleuchte	light, headband, surgical	11-963	32239	I	5
Stripper	stripper	13-823	13828	I	6
Wundhaken, selbstsperrend	retractor, self-retaining	13-390	32077	I	6
Zange, Geburtshilfe	Forceps, obstetric, general-purpose	11-788	35082	I	6
Zange, Gewebe	Forceps, tissue	11-797	11797	I	6
Zange, Niere	Forceps, kidney	16-519	16519	I	6
Zange, sonstige	forceps, others	15-221	32842	I	6
Zange, Tupfer	pliers, swab	11-791	11791	I	6

Prohlášení o shodě

(text v anglickém jazyce)

Společnost

(text v anglickém jazyce)

ASANUS Medizintechnik GbH
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, jiné než řezné	viz příloha	viz příloha	I	1, 5, 6

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

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
Jiné než řezné nástroje (text v anglickém jazyce)					
Propojka / adaptér	(text v anglickém jazyce)	11-726	11726	I	1
Páska	(text v anglickém jazyce)	13-979	34830	I	1
Brýle / brýle s lupou	(text v anglickém jazyce)	11-667	37337	I	5
Klip, céva	(text v anglickém jazyce)	16-028	37699	I	6
Aplikátor klipu	(text v anglickém jazyce)	10-894	10894	I	6
Ruční dentální nástroj jiný	(text v anglickém jazyce)	16-667	31863	I	6
Depressor	(text v anglickém jazyce)	16-486	16486	I	6
Dilatátor, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-215	11254	I	6
Dilatátor, uterus	(text v anglickém jazyce)	11-266	11266	I	6
Dilatátor vaskulární	(text v anglickém jazyce)	11-268	11268	I	6
Elevatorium, jiné	(text v anglickém jazyce)	15-218	32370	I	6
Šicí nástroj	(text v anglickém jazyce)	11-704	32589	I	6
Fixace	(text v anglickém jazyce)	13-368	13368	I	6
Vodící nástroj	(text v anglickém jazyce)	11-927	37150	I	6
Cévní tunelový nástroj	(text v anglickém jazyce)	16-985	35950	I	6
Háček, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-258	35105	I	6
Hák, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-225	35105	I	6
Hák tracheální	(text v anglickém jazyce)	12-038	12038	I	6
Palička	(text v anglickém jazyce)	12-421	12421	I	1
Adaptér, kabel k vysokofrekvenčnímu chirurgickému nástroji	(text v anglickém jazyce)	11-493	35041	I	1
Kanyla, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-206	37101	I	6
Katetr, močové cesty	(text v anglickém jazyce)	10-764	10764	I	6
Katetr, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-209	10685	I	6
Svorka	(text v anglickém jazyce)	16-771	32875	I	6
Svorka, tkáň	(text v anglickém jazyce)	15-964	15964	I	6
Svorka, kost	(text v anglickém jazyce)	16-103	33186	I	6
Svorka, arterie	(text v anglickém jazyce)	10-865	10865	I	6
Svorka, bronchus	(text v anglickém jazyce)	10-867	10867	I	6
Svorka, Bulldog	(text v anglickém jazyce)	10-868	10868	I	6
Svorka, cévní	(text v anglickém jazyce)	15-882	15882	I	6
Svorka, pupeční	(text v anglickém jazyce)	10-876	10876	I	6
Svorka, pediatrická	(text v anglickém jazyce)	15-881	15881	I	6
Svorka, penis	(text v anglickém jazyce)	16-452	16452	I	6
Svorka, hadička	(text v anglickém jazyce)	10-875	10875	I	6
Svorka, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-212	10861	I	6
Laryngoskop	(text v anglickém jazyce)	12-293	12293	I	5
Měřič výkonu, ultrazvuk, diagnostický přístroj	(text v anglickém jazyce)	16-842	37558	I	1
Lžice, léky	(text v anglickém jazyce)	16-633	35845	I	5
Lupa	(text v anglickém jazyce)	15-652	15652	I	5
Fixátor úst	(text v anglickém jazyce)	11-822	35085	I	6
Držák jehel	(text v anglickém jazyce)	12-726	12726	I	6
Pinzeta	(text v anglickém jazyce)	14-257	11777	I	6
Odsávačka, všeobecné použití	(text v anglickém jazyce)	16-883	16883	I	6
Šroubovák, kost	(text v anglickém jazyce)	13-517	33968	I	6
Senzorický měřič	(text v anglickém jazyce)	13-043	37348	I	5
Sonda, oko	(text v anglickém jazyce)	13-119	13119	I	6
Sonda, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-237	13117	I	6
Špachtle, plíce	(text v anglickém jazyce)	13-649	13649	I	6
Špachtle, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-249	32318	I	6
Zrcátko, rektální	(text v anglickém jazyce)	13-665	35351	I	6

Příloha k prohlášení o shodě
(text v anglickém jazyce)

Zrcátko	(text v anglickém jazyce)	12-547	31106	I	5
Roztahovač, jiný	(text v anglickém jazyce)	15-253	13707	I	6
Stříkačka, jiná	(text v anglickém jazyce)	15-256	13929	I	6
Stojan	(text v anglickém jazyce)	15-586	15561	I	1
Čelovka	(text v anglickém jazyce)	11-963	32239	I	5
Stripper	(text v anglickém jazyce)	13-823	13828	I	6
Hák na rány, samosvírací	(text v anglickém jazyce)	13-390	32077	I	6
Kleště, porodnické	(text v anglickém jazyce)	11-788	35082	I	6
Kleště, tkáň	(text v anglickém jazyce)	11-797	11797	I	6
Kleště, ledvina	(text v anglickém jazyce)	16-519	16519	I	6
Kleště, jiné	(text v anglickém jazyce)	15-221	32842	I	6
Kleště na tampóny	(text v anglickém jazyce)	11-791	11791	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 1519/2021.

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 1519/2021 eingetragen.

Ústí nad Labem dne/am 8.6.2021

Mgr. Michal Chuchút, LL.M.



