

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 Produkte, siehe Anhang dieser Konformitätserklärung
herewith declares under sole responsibility, that following products, according Annex of this declaration

UMDNS Bezeichnung / UMDNS description		UMDNS Code	GMDN Code	Klasse/class	Regel/rule
schneidende Instrument	cutting instruments	siehe Anhang see annex	siehe Anhang see annex	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

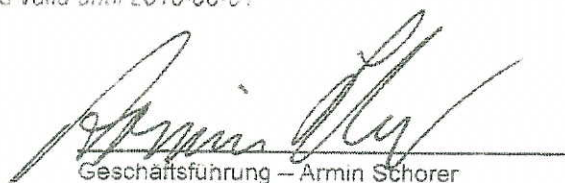
CE gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden.

*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*



Diese Erklärung besitzt eine Gültigkeit bis einschließlich 01.06.2018
This declaration is valid until 2018-06-01

Datum / Date: 27.05.2015


Geschäftsführung – Armin Schorer

Anhang EG-Konformitätserklärung
annex of declaration of conformity



Nomenklaturbezeichnung/UMDNS description		UMDNS	GMDN	Class	Rule
Ahle	Awl	15-275	15975		6
Bohrer, korneal	Bt. drill	15-413	32852		6
Bohrer, sonstige	Guide, drill	15-204	11930		6
Bohrinstrument	Drill, surgical, manual	17-760	36235		6
Chirurgielöffel	Scoop, surgical	13-508	32100		6
Dermatom	Dermatome, manual	11-179	38797		6
Feile	file, other	11-701	11701		6
Enukleator	dissector, tonsil	11-587	33452		6
Hohlmeißelzange	Rongeur	13-416	13416		6
Hohlmeißelzange, Bandscheibe	rongeur, intervertebral disc	15-668	15669		6
Klammer	staple*	16-771	32875		6
Klammer, Gewebe	Staple, tissue	15-934	15964		6
Klammer, Knochen	Staple, bone	16-103	33186		6
Klinge	Blade, scalpel, single use	15-558	37445		6
Kurette	Curette	11-084	34980		6
Meißel, Knochen	Chisel, surgical, manual	10-825	32803		6
Messel, Nase	Chisel, nasal	10-828	10828		6
Messer, Skalpell	knife, scalpel	12-252	35130		6
Messer, sonstige	Knife, surgical	15-226	31899		6
Messergriff	Knife, handle	12-235	12235		6
Nadel, sonstige	Needle	15-234	12729		6
Nadelführung	needle, guide	15-668	15868		6
Osteotom	chisel, osteotome, surgical	12-844	31906		6
Raspel	Rasp, surgical, bone	13-268	35559		6
Raspel, Nase	Rasp, surgical, nasal	13-290	35296		6
Säge, sonstige	Saw, surgical, manual	15-244	32583		6
Schere	Scissors, general-purpose	13-480	38727		6
Schere, Auge	Scissors, eye	13-485	38327		6
Schere, Gynäkologie	Scissors, gynaecological	13-493	35328		6
Schere, kardiovaskulär	Scissors, cardiovascular	13-492	13492		6
Schere, Nase	Scissors, nasal	13-495	13495		6
Schere, Rektum	Scissors, rectal	13-501	13501		6
Schere, sonstige	Scissors	15-245	35325		6
Schere, Thorax	Scissors, thoracic	13-504	13709		6
Schere, Tonsille	Scissors, tonsil	16-520	16520		6
Schere, Verband	Scissors, bandage	13-481	13481		6
Schlingeninstrument, Polyp	Snare, ear/nose/throat	13-631	15676		6
Schlingeninstrument, sonstige	Snare, surgical	15-247	32317		6
Schlingeninstrument, Tonsille	snare, tonsil	13-632	13632		6
Schlingeninstrument, Rektal	snare, rectal	15-988	15988		6
Sezierer	dissector	11-290	11290		6
Stanze, Knochen	Punch, surgical, bone	13-231	35287		6
Stanze, sonstige	punch	15-239	35284		6
Trokar	Trocar	14-154	14154		6
Zange, Biopsie	Forceps, biopsy	11-775	11775		6
Zange, sonstige	pliers, others	15-221	32842		6
Zangeninstrument, Knochen	Tongs, bone	14-063	14063		6
Zangeninstrument, Schädel	pliers, skull	14-064	14064		6

ES- Prohlášení o shodě

Declaration of Conformity

Společnost / The Company

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

Prohlašuje tímto na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobky, viz přílohu tohoto prohlášení o shodě

herewith declares under sole responsibility, that following products, according Annex of this declaration

Označení UMDNS / UMDNS description	Kód UMDNS	Kód GMDN	třída/class	pravidlo/rule
Řezné nástroje	cutting instruments	Viz přílohu see annex	Viz přílohu see annex	I 6

byly vyrobeny při dodržení směrnice ES 93/42/EHS. Výrobky odpovídají základním požadavkům Přílohy VII Směrnice ES 93/42/EHS a smí být proto označeny

CE a mohou být námi uvedeny do oběhu.

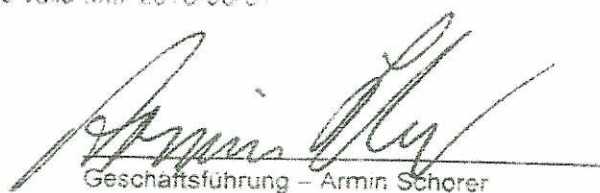
have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC. The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC annex VII and may therefore be

CE

placed into market, labelled with

Toto prohlášení je platné do 01.06.2018 včetně – dole podpis jednatele.
This declaration is valid until 2018-06-01

Datum / Date: 27.05.2015


Geschäftsführung – Armin Schorer

Příloha ES-Prohlášení o shodě
Annex of declaration of conformity

<<>>
ASANUS

Nomenklaturní označení/popis UMDNS		UMDNS	GMDN	Třída	Pravidlo
Ahle	Šidlo	15-275	15275	I	6
Bohrer, korneal	Vrták korneální	16-413	32852	I	6
Bohrer, sonstige	Vrták jiný	15-204	11930	I	6
Bohrinstrument	Vrták chirurgický, manuální	17-760	36235	I	6
Chirurgielöffel	Chirurgická lžice	13-508	32100	I	6
Dermatom	Dermatom, manuální	11-179	38797	I	6
Feile	Pilník jiný	11-701	11701	I	6
Enukleator	Skalpel, mandle	11-587	33452	I	6
Hohmeißelzange	Duté dláto – kleště	13-416	13416	I	6
Hohmeißelzange, Bandscheibe	Duté dláto – kleště, plotenka	15-669	15669	I	6
Klammer	Svorka	16-771	32875	I	6
Klammer, Gewebe	Svorka, tkáň	15-964	15964	I	6
Klammer, Knochen	Svorka, kost	16-103	33186	I	6
Klinge	Čepel, skalpel, jedno použití	15-558	37445	I	6
Kuerette	Kyreta	11-084	34980	I	6
Meißel, Knochen	Sekaček, chirurgický, manuální	10-825	32308	I	6
Meißel, Nase	Sekaček, nazální	10-828	10828	I	6
Messer, Skalpell	Nuž, skalpel	12-252	35130	I	6
Messer, sonstige	Nuž, chirurgický	15-226	31899	I	6
Messergriff	Nuž, rukojeť	12-235	12235	I	6
Nadel, sonstige	Jehla	15-234	12729	I	6
Nadelführung	Jehla, vodící	15-868	15868	I	6
Osteotom	Sekaček, osteotom, chirurgický	12-844	31906	I	6
Raspel	Pilník, chirurgický, kost	13-288	35559	I	6
Raspel, Nase	Pilník, chirurgický, nazální	13-290	35296	I	6
Säge, sonstige	Pila, chirurgická, manuální	15-244	32563	I	6
Schere	Nužky, obecný účel	13-480	38727	I	6
Schere, Auge	Nužky, oko	13-485	35327	I	6
Schere, Gynäkologie	Nužky, gynekologické	13-493	35328	I	6
Schere, kardiovaskulär	Nužky, kardiovaskulární	13-482	13482	I	6
Schere, Nase	Nužky, nazální	13-495	13495	I	6
Schere, Rektum	Nužky, rektální	13-501	13501	I	6
Schere, sonstige	Nužky, ostatní	15-245	35325	I	6
Schere, Thorax	Nužky, hrudní	13-504	13709	I	6
Schere, Tonsille	Nužky, mandle	16-520	16520	I	6
Schere, Verband	Nužky, bandáž	13-481	13481	I	6
Schlingeninstrument, Polyp	Smyčka, ucho/nos/hrdlo	13-631	15676	I	6
Schlingeninstrument, sonstige	Smyčka, chirurgická	15-247	32317	I	6
Schlingeninstrument, Tonsille	Smyčka, mandle	13-632	13632	I	6
Schlingeninstrument, Rektal	Smyčka, rektální	15-988	15988	I	6
Sezierer	Skalpel	11-290	11290	I	6
Stanze, Knochen	Děrovač, chirurgický, kostní	13-231	35287	I	6
Stanze, sonstige	Děrovač	15-239	35284	I	6
Trokar	Trokar	14-154	14154	I	6
Zange, Biopsie	Lékařské kleště, biopsie	11-775	11775	I	6
Zange, sonstige	Kleště, jiné	15-221	32842	I	6
Zangeninstrument, Knochen	Kleště, kost	14-063	14063 I		6
Zangeninstrument, Schadel	Kleště, lebka	14-064	14064 I		6

Tlumočnická doložka:

Jako soudní tlumočnice jazyka německého a anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích, Česká republika dne 9. dubna 1992 pod číslem 348/92, potvrzuji tímto, že text německého/anglického originálu souhlasí s překladem. Překlad je zaznamenán pod číslem7800..... mého tlumočnického deníku.

V Praze dne25.8.2016.....

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.

Radka Benešová