

# 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
nicht schneidende Instrumente	non-cutting instruments	siehe Anhang see annex	siehe Anhang see annex	I	6

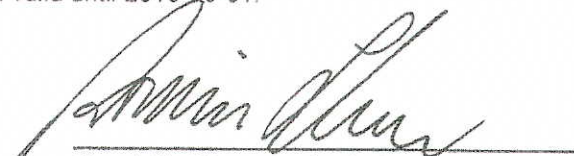
unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den  
 Grundlegenden Anforderungen des Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG und dürfen somit mit

**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* **CE**

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
Abdruckform, dental	Tray, impression, dental	16-350	16350	I	6
Anschlusse/Adapter	connection parts	11-726	11726	I	6
Brille, Lupenbrille	eyeglasses	11-667	37337	I	6
Clip, Gefäß	clip, vascular	16-028	37699	I	6
Clip-Applizierer	clip applicator	10-894	10894	I	6
Dental-Handinstrument, sonstige	File, dental, hand-held, margin finishing	16-667	31863	I	6
Depressor	Depressor	16-486	16486	I	6
Dilatator, sonstige	Dilator, others	15-215	11254	I	6
Dilatator, tracheal	Dilator, tracheal	11-263	11263	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
Extensionseinheit	Extension and traction equipment	14-105	34491	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-Tunnelerinstrument	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	6
HF-Chirurgiegerät-Adapter, Kabel	Cable/lead, electrosurgical unit	11-493	35041	I	6
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
Klemme, Arterie	Clamp, artery	10-865	10865	I	6
Klemme, bronchus	clamp, 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	15-681	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	6
Leistungsmesser, Ultraschall, Diagnosegt	measuring	16-842	37558	I	6
Löffel, Medikamente	medicinal scoops	16-633	35845	I	6
Lupe	loupe	15-652	15652	I	6
Mundsperr	Gag, oral	11-822	35085	I	6
Nadelhalter	needle holder, micro	12-726	12726	I	6
Perkussionshammer	percussion mallets	12-986	34347	I	6
Pinzette	forceps	14-257	11777	I	6
Saugspitze, allgemeine Verwendung	suction tubes	16-883	16883	I	6
Schlauch	Tubing	14-238	14238	I	6
Schraubendreher, Knochen	screwdriver, surgical	13-517	33968	I	6
Sensibilitätsmesser	sensory tester	13-043	37346	I	6
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, Nase	Speculum, nasal	13-664	35350	I	6

Anhang EG-Konformitätserklärung  
 annex of declaration of conformity



Spekulum, Ohr	speculum, ear	13-662	35348	I	6
Spekulum, rektal	Speculum, recta	13-665	35351	I	6
Spekulum, sonstige	speculum, others	15-250	35517	I	6
Spekulum, vaginal	speculum, vaginal	13-668	35352	I	6
Spiegel	mirror	12-547	31106	I	6
Spreizer, sonstige	spreader, others	13-707	13707	I	6
Spritze, sonstige	flush syringes	15-256	13929	I	6
Staubbinde	Tourniquet	14-072	14072	I	6
Stethoskop	stethoscopes	13-750	13750	I	6
Stimmgabel	Fork, tuning	14-255	32526	I	6
Stumleuchte	light, headband, surgical	11-963	32239	I	6
Stripper	stripper	13-823	13928	I	6
Tasterzirkel	Pelvimeter	10-546	12980	I	6
Wundhaken, selbstsperrend	retractor, self-close	13-390	32077	I	6
Zange, dental	pliers, dental	15-710	15710	I	6
Zange, Geburtshilfe	Forceps, obstetric, general-purpose	11-788	35082	I	6
Zange, Gewebe	Forceps, intestinal	11-797	11785	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

# 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 na svou výlučnou odpovědnost, že následující výrobky, viz příloha tohoto prohlášení o shodě  
*herewith declares under sole responsibility, that following products, according Annex of this declaration*

UMDNS popis / UMDNS description		UMDNS kód	GMDN kód	třída/class	pravidlo/ru le
Neřezací nástroje	non-cutting instruments	Viz přílohu /see annex	Viz přílohu see annex	1	6

byly vyrobeny při dodržení Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Výrobky odpovídají základním požadavkům přílohy VII této směrnice 93/42/EHS a smí být označeny při uvádění na trh CE.

*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.*

Toto prohlášení platí do 01.06.2018 včetně.

Datum: 27.05.2015

Jednatel – Armin Schorer – podpis

**Příloha ES-prohlášení o shodě**  
**annex of declaration of conformity**

Nomenklaturní označení /UMDNS Description		UMDNS	GMDN	Třída	Pravidlo
Otlisková forma, dentální	Tray, impression, dental	16-350	16350	I	6
Připojení /Adaptér	connection parts	11-726	11726	I	6
Břýle, brýle s lupou	eyeglasses	11-667	37337	I	6
Klip, céva	clip, vascular	16-028	37699	I	6
Klip-aplikátor	clip applicator	10-894	10894	I	6
Dentální ruční nástroj, jiné	File, dental, hand-held, margin finishig	16-667	31863	I	6
Depresor	Depressor	16-486	16486	I	6
Dilatátor, jiné	Dilator, others	15-215	11254	I	6
Dilatátor, tracheální	Dilator, tracheal	11-263	11263	I	6
Dilatátor, uterus	Dilator, uterine	11-266	11266	I	6
Dilatátor, vaskulární	dilator, vascular	11-268	11268	I	6
Elevatorium, jiné	elevator, others	15-218	32370	I	6
Extenzní jednotka	Extension and traction equipment	14-105	34491	I	6
Níťový nástroj	Instrument, ligature passing and knot tying	11-704	32589	I	6
Fixace	fixation, retainer	13-368	13368	I	6
Vodící nástroj	guide, instrument	11-927	37150	I	6
Cévní tunelový nástroj	tunneling instrument	16-985	35950	I	6
Hák, jiné	Hook, surgical, others	15-258	35105	I	6
Hák, jiné	hooks, surgical, others	15-225	35105	I	6
Hák, tracheální	hook, tracheal	12-038	12038	I	6
Kladivo-palička	mallet	12-421	12421	I	6
HF-chirurgický přístroj adaptér, kabel	Cable/lead, electrosurgical unit	11-493	35041	I	6
Kanyla, jiné	cannula, others	15-206	37101	I	6
Katetr, močové cesty	Catheter, urinary	10-764	10764	I	6
Katetr, jiné	catheter, others	15-209	10685	I	6
Svorka, arterie	Clamp, artery	10-865	10865	I	6
Svorka, bronchus	camp, bronchus	10-867	10867	I	6
Svorka, Bulldog	clamps, bulldog	10-868	10868	I	6
Svorka, cévní	clamps, vascular	15-882	15882	I	6
Svorka, pupeční	Clamp, umbilical	10-876	10876	I	6
Svorka, pediatrická	Clamp, paediatric	15-881	15881	I	6
Svorka, penis	Clamp, penile	16-452	16452	I	6
Svorka, hadička	clamp, tubing	10-875	10875	I	6
Svorka, jiné	clamps, surgical, others	15-212	10861	I	6
Laryngoskop	laryngoscope	12-293	12293	I	6
Měřič výkonu, ultrazvuk, diagnostický set	measuring	16-842	37558	I	6
Lžice, medikamenty	medicinal scoops	16-633	35845	I	6
Lupa	loupe	15-652	15652	I	6
Ústní bariéra	Gag, oral	11-822	35085	I	6
Držák jehel	needle holder, micro	12-726	12726	I	6
Perkusní kladívko	percussion mallets	12-986	34347	I	6
Pinzeta	forceps	14-257	11777	I	6
Sací špička, všeobecné použití	suction tubes	16-883	16883	I	6
Hadice	Tubing	14-238	14238	I	6
Šroubovák, kost	screwdriver, surgical	13-517	33968	I	6
Měřič citlivosti	sensory tester	13-043	37348	I	6
Sonda, oko	probe, eye	13-119	13119	I	6
Sonda, jiné	probe, others	15-237	13117	I	6
Špachtle, plíce	Spatula, lung	13-649	13649	I	6
Špachtle, jiné	spatula, others	15-249	32318	I	6
Spekulum, nazální	Speculum, nasal	13-664	35350	I	6

Priloha ES-prohlášení o shodě  
annex of declaration of conformity

Speculum, ucho	speculum, ear	13-662	35348		6
Speculum, rektální	Speculum, rectal	13-665	35351		6
Speculum, jiné	speculum, others	15-250	35517		6
Speculum, vaginální	speculum, vaginal	13-666	35352		6
Zrcadlo	mirror	12-547	31106		6
Rozpínač, jiné	spreader, others	13-707	13707		6
Stříkačka, jiné	flush syringes	15-256	13929		6
Přístroj na podvázání cév	Tourniquet	14-072	14072		6
Stetoskop	stethoscopes	13-750	13750		6
Ladící vidlice	Fork, tuning	14-255	32526		6
Lampa čelová	light, headband, surgical	11-963	32239		6
Stripper-stěrač	stripper	13-823	13828		6
Pelvimetr	Pelvimeter	10-546	12980		6
Hák na rány, samozavírací	retractor, self-close	13-390	32077		6
Kleště, dentální	pliers, dental	15-710	15710		6
Kleště, porodnické, více-účelové	Forceps, obstetric, general-purpose	11-788	35082		6
Kleště, tkáň /střešní	Forceps, intestinal	11-797	11785		6
Kleště, ledviny	Forceps, kidney	16-519	16519		6
Kleště, jiné	forceps, others	15-221	32842		6
Kleště, tampon	pliers, swab	11-791	11791		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 číslem .....<sup>4895</sup>..... mého tlumočnického deníku.

V Praze dne 14. Ro 16.....

Mgr. Radka Benešová, Ph.D.

*Radka Benešová*