



**SLG Prüf- und
Zertifizierungs GmbH**

EG-Zertifikat EC Certificate

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Full Quality Assurance System

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte, Anhang II ohne Abschnitt 4 (Klasse IIa - Produkte)
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding section 4 (Class IIa Devices)

Produkt / Kategorie(n) Product / Category(ies):	Medizinische Absauggeräte zur Verwendung in der Tracheal- und Wundversorgung Medical suction equipment for use in aspiration and wound care	
Liste der Produkte siehe Anlage List of products see annex	Medizinische Absauggeräte Medical Suction Equipment: Sekretsauger, netzabhängig/netzunabhängig für Trachea (z.T. für Kinder), für subglottische Absaugung, für Wundsekret Aspirators (mains dependent/ battery driven) for trachea (also for infants), for subglottic suction, for wound exudate	Klassifizierung IIa Classification:
Hersteller Manufacturer:	ASSKEA GmbH Haßlocher Str. 9 99189 Gebese, Deutschland / Germany	
Zertifikats-Nr. Certificate no.:	110235N2	
Gültig ab Valid from:	2020-11-05	
Gültig bis Valid until:	2024-05-26	

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt der zuvor genannten Firma die Anwendung eines Qualitätssicherungssystems für Auslegung, Herstellung und Endkontrolle der entsprechenden Produkte / Produktkategorien nach Medizinprodukte-Richtlinie Anhang II.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned company has implemented a quality assurance system for design, manufacturing and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with the Medical Device Directive Annex II.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen des Anhang II wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements of Annex II was reviewed in:

**Auditabschlussbericht
Final Audit Summary Report:** SLG - 5008-20-PP-20-QB002

Das zuvor beschriebene Qualitätssicherungssystem unterliegt der regelmäßigen Überwachung gemäß Anhang II Abschnitt 5.
The quality assurance system described above is subject to periodic surveillance in accordance with Annex II section 5.

Hartmannsdorf, 2020-11-05
SLG file no.: 5008-20-PP

M. Herrig

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body





Anlage zu Zertifikat 110235N2
Nr.
Annex to certificate
no.:

Revision: 1

Dieses Dokument ersetzt die vorhergehende Anlage vom 06.11.2020 zu Zertifikat 110235N2.
This document replaces the former annex, dated 2020-11-06, for certificate 110235N2.

Seite 1 von 1
Page 1 of 1

Hersteller ASSKEA GmbH
Manufacturer: Haßlocher Str. 9
99189 Gebesee, Deutschland / Germany

Liste der im Zertifikat enthaltenen Produkte
List of products covered by the certificate

Produkt Product	Typ Type	Klassifizierung Classification	UMDNS
Absauggerät Aspirators	ASSKEA S20	Ila	10-208
Absauggerät Aspirators	ASSKEA S20K	Ila	10-208
Absauggerät Aspirators	ASSKEA S30	Ila	10-208
Absauggerät Aspirators	Asskea M20	Ila	10-208
Absauggerät, pädiatrisch Aspirators, Infant	ASSKEA ped M	Ila	10-214
Absauggerät, pädiatrisch Aspirators, Infant	ASSKEA ped S	Ila	10-214
Absauggerät, tracheal Aspirators for Trachea	ASSKEA M30Plus	Ila	10-219
Absauggerät, tracheal Aspirators for Trachea	ASSKEA proVisio M28	Ila	10-219
Absauggerät, tracheal Aspirators for Trachea	ASSKEA procuff M	Ila	10-219
Absauggerät, tracheal Aspirators for Trachea	ASSKEA procuff S	Ila	10-219
Absauggerät, Wunde Aspirators, Wound	ASSKEA prowound M	Ila	10-223
Absauggerät, Wunde Aspirators, Wound	ASSKEA prowoundS	Ila	10-223
Absauggerät, Wunde Aspirators, Wound	Suprasorb CNPendo Therapy Unit	Ila	10-223

Hartmannsdorf, 2021-02-02
SLG file no.: 5008-20-PP



M. Herrig

M. Herrig
Zertifizierungsstelle
Certification Body