



EU-Qualitätsmanagementbescheinigung EU quality management system certificate

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I

Produktkategorie: Devices category:	Sekretsauger und Cuffsauger Secretion Aspirators and Cuff Aspirators		
Zweckbestimmung (nur für Klasse IIb): Intended purpose (for class IIb only):	Liste der Produkte siehe Anlage List of devices see annex		
In der Bescheinigung enthaltene Produkte: Devices covered by the certificate:	Typ: Type:	Liste der Produkte siehe Anlage List of devices see annex	Klassifizierung: IIa Classification:
Hersteller: Manufacturer:	ASSKEA GmbH Haßlocher Str. 9 99189 Gebesee, Deutschland / Germany		
SRN:	DE-MF-000005146		
Bescheinigung Nr.: Certificate no.:	111138U2		
Gültig ab: Valid from:	09.03.2026		
Gültig bis: Valid until:	08.03.2031		

Die Benannte Stelle 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt dem zuvor genannten Hersteller die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Bescheinigung enthaltenen Produkte entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I. Zuständigen Behörden und interessierten Parteien können Informationen zu Untersuchungen und Prüfungen gemäß (EU) 2017/745, Anhang XII Abschnitt 10 bereitgestellt werden.

The Notified Body 0494 SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality management system for the devices covered by the certificate in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Annex IX Chapter I. Competent authorities and interested parties can be provided with information on examinations and tests according to (EU) 2017/745, Annex XII Section 10 on request.

Die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen wurde bewertet in:
Compliance with the applicable requirements was reviewed in:

Abschlussbericht: SLG - 5025-23-PP-26-QB003
Final Summary Report:

Anlage zu Bescheinigung Nr.: 111138U2
Annex to certificate no.:

Revision: 0

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

Liste der in der Bescheinigung enthaltenen Produkte:
List of products covered by the certificate:

Typ Type	Klassifizierung Classification	Basis-UDI-DI Basic UDI-DI
Secretion Aspirators	Ila	426058604SecretAspDN
Cuff Aspirators	Ila	426058604CuffAspEJ

