

Declaration According to Article 22, MDR (EU) 2017/745

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer:

ASSKEA GmbH
Haßlocher Str. 9
99189 Gebesee
Germany

Single-Registration-Nummer (SRN): /
Single Registration Number (SRN):

DE-PR-000030721

Wir, die ASSKEA GmbH, erklären, dass die Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft, verpackt, die Benutzerhinweise der Hersteller einbezogen und die Zusammenstellung entsprechend den Vorgaben der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.
We, ASSKEA GmbH, declare that the products have been tested in accordance with the manufacturer's instructions, packaged, the manufacturer's user instructions included and compiled in accordance with the specifications of internal monitoring, verification and validation.

Diese Erklärung ist gültig für Behandlungseinheiten im Anhang I
This declaration is valid for procedure packs in Annex I

mit der Basis-UDI-DI: /
with the Basic UDI-DI:

426058604SetNG

Gültig ab:
Valid from:


2025-02-21

Gültig bis:
Valid until:

2026-12-31

Gebesee, 21.02.2025

Ort, Datum
Place, Date


Angela Kersten

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance

Anhang I / Annex I

Folgende Produkte sind Gegenstand der Erklärung
The following products are the subject of the declaration

mit der Basis-UDI-DI: / **426058604SetNG**
with the Basic UDI-DI:

| Artikelbezeichnung <i>Article description</i> | Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i> |
|--|--|
| Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaugschlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i> | 100385 |
| Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaugschlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i> | 100385-1 |
| Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaugschlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i> | 100385-2 |
| Einweg-Sekretbehältersystem, Absaugschlauch, Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister, suction tube, step connector</i> | 100663 |
| Einweg-Sekretbehältersystem, Absaugschlauch, Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister, suction tube, step connector</i> | 100663-1 |
| Einweg-Sekretbehältersystem proVisio <i>disposable secretion canister system proVisio</i> | 100772 |
| Einweg-Sekretbehältersystem proVisio <i>disposable secretion canister system proVisio</i> | 100772-1 |
| Einweg-Sekretbehältersystem für Allegra M30 <i>disposable secretion canister system for Allegra M30</i> | 1510214HL21 |
| Einmalbehältersystem Bag+OneWay <i>disposable container system Bag+OneWay</i> | 458790 |
| Einwegbehältersystem proVisio <i>disposable canister system proVisio</i> | 100802 |
| Einwegbehältersystem proVisio <i>disposable canister system proVisio</i> | 100802-1 |
| Einwegbehältersystem Allegra M30 <i>disposable canister system Allegra M30</i> | 1510214HL32 |
| Einmalbehältersystem (inkl. "Bag" und "OneWay") <i>disposable container system (incl. "Bag" and "OneWay")</i> | 67714 |
| Mehrweg-Sekretbehältersystem S6 inkl. Schlauchset <i>reusable canister system S6 incl. tubing set</i> | 100202-2 |
| Mehrwegbehältersystem <i>reusable canister system</i> | 458780 |
| Mehrweg-Sekretbehälter Set S10 <i>reusable secretion canister set S10</i> | 100521 |
| Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio mit Absaugschlauch <i>reusable secretion canister system proVisio + suction tube</i> | 100743 |
| Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio mit Absaugschlauch <i>reusable secretion canister system proVisio + suction tube</i> | 100743-1 |
| Mehrwegbehältersystem proVisio <i>reusable canister system proVisio</i> | 100801 |
| Mehrwegbehältersystem proVisio <i>reusable canister system proVisio</i> | 100801-1 |

| | |
|---|-------------|
| Mehrwegbehältersystem Allegra M30 <i>reusable canister system Allegra M30</i> | 1510214HL31 |
| Mehrweg-Behältersystem S6 mit PVC-Absaugschlauch (steril) <i>Reusable canister system S6 with PVC suction tube (sterile)</i> | 100752 |
| Schlauchset S6 mit Absaug- und Verbindungsschlauch <i>tubing set S6 with suction tube and connection tube</i> | 100212-2 |
| Schlauchset S6 mit Absaug- und Verbindungsschlauch <i>tubing set S6 with suction tube and connection tube</i> | 100212-3 |
| Schlauchset S10 inkl. Fingertip <i>tubing set S10 incl. finger tip</i> | 100213 |
| Monats-Set Mehrwegbehältersystem M20, S-Serie, M30Plus <i>monthly set reusable canister system M20, S-series, M30Plus</i> | 100796 |