

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:


426058604ProcedurePackJ4

Gültig ab:
Valid from:

2026-04-27

Gebesee, 04.05.2026

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: / **426058604ProcedurePackJ4**
with the Basic UDI-DI:

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
ASSKEA M20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with reusable canister system</i>	100003-3-MW
ASSKEA M20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with reusable canister system</i>	100003CO-3-MW
ASSKEA M20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with reusable canister system</i>	100003IST-3-MW
ASSKEA M20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with reusable canister system</i>	100003VAN-3-MW
ASSKEA M30Plus mit Mehrwegbehältersystem <i>ASSKEA M30Plus with reusable canister system</i>	100004PLUS-MW
ASSKEA M30Plus mit Mehrwegbehältersystem <i>ASSKEA M30Plus with reusable canister system</i>	100004PLUS-IST-MW
ASSKEA M30Plus mit Mehrwegbehältersystem <i>ASSKEA M30Plus with reusable canister system</i>	100004PLUS-VAN-MW
ASSKEA S20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with reusable canister system</i>	100009-3-MW
ASSKEA S30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with reusable canister system</i>	100010-3-MW
ASSKEA S20K mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20K with reusable canister system</i>	100011-3-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739-1-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739-2-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739RE-2-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739VAN-2-MW
ASSKEA proVisio ^{Basic}	100738-1-MW
ASSKEA proVisio ^{Basic} battery	100738-2-MW
ASSKEA ped M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA ped M with disposable canister system</i>	100567-3-EW
ASSKEA prowound S mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA prowound S with disposable canister system</i>	100513-3-EW

Artikelbezeichnung Article description	Artikelnummer (REF) Item number (REF)
ASSKEA prowound M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA prowound S with reusable canister system</i>	100514-3-EW
ASSKEA procuff S mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA procuff S with disposable canister system</i>	100707-3-EW
ASSKEA procuff M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA procuff M with disposable canister system</i>	100710-3-EW
procuff S <i>procuff S</i>	750
procuff M <i>procuff M</i>	765
DYSsuction Suction Device S	67700
DYSsuction Suction Device M	67900
TRACHEOFIRST® Visio	67400
TRACHEOPORT® Visio	63300
Allegra M30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>Allegra M30 with reusable canister system</i>	1510215HL1
Allegra M30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>Allegra M30 with reusable canister system</i>	1510216HL1