

**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:*

**2025-04-27**

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

<b>Artikelbezeichnung</b> <i>Article description</i>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <i>Item number (REF)</i>
Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaug Schlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i>	100385
Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaug Schlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i>	100385-1
Einweg-Sekretbehältersystem (1l) mit Absaug Schlauch <i>disposable secretion canister system (1 l) with suction tube</i>	100385-2
Einweg-Sekretbehältersystem, Absaug Schlauch, Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister, suction tube, step connector</i>	100663
Einweg-Sekretbehältersystem, Absaug Schlauch, 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 <i>disposable secretion canister system</i>	67423
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 Absaug Schlauch <i>reusable secretion canister system proVisio + suction tube</i>	100743
Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio mit Absaug Schlauch <i>reusable secretion canister system proVisio + suction tube</i>	100743-1
Mehrweg-Sekretbehältersystem inkl. Absaug Schlauch <i>reusable secretion canister system with suction tube</i>	67418

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-Absaug Schlauch (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