

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC-DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse des Herstellers: /  
*Name and address of the manufacturer:* **ASSKEA GmbH**  
**Haßlocher Str. 9**  
**99189 Gebesee**  
**Germany**

Single-Registrierungsnummer (SRN): /  
*Single Registration Number (SRN):* **DE-MF-000005146**

Wir erklären, dass wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EG-Konformitätserklärung tragen und, dass

*We declare that the EC-Declaration of Conformity is issued under our sole responsibility and that*

die Medizinprodukte  
*the medical devices:* **Gemäß Anhang I**  
**According to Annex I**

der Risikoklasse: /  
*of riskclass:* **I**

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

mit der Zweckbestimmung: /  
*with the intended purpose:* **The intended purpose of the disposable secretion canister systems is the collection of aspirate. It is an accessory for devices on the basis of PRO-III or the M-/S-series and M30Plus as well as proVisio M28. The disposable liner "OneWay" is intended for single use. The external canister "Bag" is intended for reuse.**

der Verordnung (EU) 2017/745 der Union entsprechen.  
*is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745.*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente sind in der Technischen Dokumentation aufgeführt. /  
*Applied harmonized standards, national standards or other normative documents are listed in the Technical Documentation.*


Diese Erklärung ist  
*This declaration is*

gültig ab: **2025-01-01**  
*valid from:*

gültig bis: **2026-12-31**  
*valid until:*

Gebesee, 09.12.2024

Ort, Datum  
*Place, Date*

Carolin Kühling   
Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
verantwortliche Person  
*Person responsible for regulatory compliance*

## Anhang I zur EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Annex I to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Folgende Produkte sind Gegenstand der EG-Konformitätserklärung  
The following products are the subject of the EC declaration of conformity

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

<b>Artikelbezeichnung</b> <i>Article description</i>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <i>Item number (REF)</i>
Außenbehälter "Bag" (1 l) <i>external canister "Bag" (1 l)</i>	100000
Außenbehälter "Bag" (1 l) <i>external canister "Bag" (1 l)</i>	1510214HL28
Außenbehälter "Bag" (1 l) <i>external canister "Bag" (1 l)</i>	458795
Außenbehälter "Bag" (1000 ml) <i>"Bag" external container (1000 ml)</i>	67710
Außenbehälter 1000 ml <i>external container 1000 ml</i>	39405
Absaugbeutel "OneWay" (1 l) <i>disposable liner "OneWay" (1 l)</i>	100001
Absaugbeutel "OneWay" (1 l) <i>disposable liner "OneWay" (1 l)</i>	100701
"OneWay" Absaugbeutel 1 L <i>"OneWay" disposable bag 1 L</i>	458382
Absaugbeutel "OneWay" (1 l) <i>disposable liner "OneWay" (1 l)</i>	100002
Absaugbeutel "OneWay" (1 l) <i>disposable liner "OneWay" (1 l)</i>	100002HL
Absaugbeutel "OneWay" (VE = 60) <i>disposable liner "OneWay" (PU = 60)</i>	67711
"OneWay" Absaugbeutel 1 L <i>"OneWay" disposable bag 1 L</i>	458380
"OneWay" Absaugbeutel (1,0 L) <i>"OneWay" suction bag (1,0 L)</i>	39406