

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:

2025-01-01

Gültig bis:
Valid until:

2026-12-31

Gebesee, 09.12.2024

Ort, Datum
Place, Date

Carolin Kühling 

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 Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with disposable canister system</i>	100003-3-EW
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>	100003IST-3-MW
ASSKEA M20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA M20 with reusable canister system</i>	100003VAN-3-MW
ASSKEA M30Plus mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA M30Plus with disposable canister system</i>	100004PLUS-EW
ASSKEA M30Plus mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA M30Plus with disposable canister system</i>	100004PLUS-VAN-EW
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 Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with disposable canister system</i>	100009-3-EW
ASSKEA S20 mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with disposable canister system</i>	100009SW-3-EW
ASSKEA S20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with reusable canister system</i>	100009-3-MW
ASSKEA S20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with reusable canister system</i>	100009IST-3-MW
ASSKEA S20 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20 with reusable canister system</i>	100009SW-3-MW
ASSKEA S30 mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with disposable canister system</i>	100010-3-EW
ASSKEA S30 mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with disposable canister system</i>	100010VAN-3-EW
ASSKEA S30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with reusable canister system</i>	100010-3-MW
ASSKEA S30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with reusable canister system</i>	100010IST-3-MW

ASSKEA S30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with reusable canister system</i>	100010VAN-3-MW
ASSKEA S30 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S30 with reusable canister system</i>	100010-3UK-MW
ASSKEA S20K mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20K with disposable canister system</i>	100011-3-EW
ASSKEA S20K mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA S20K with reusable canister system</i>	100011-3-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with disposable canister system</i>	100739-EW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739-MW
ASSKEA proVisio M28 mit Mehrweg-Behältersystem <i>ASSKEA proVisio M28 with reusable canister system</i>	100739RE-MW
ASSKEA ped M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA ped M with disposable canister system</i>	100567-3-EW
ASSKEA ped M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA ped M with reusable canister system</i>	100567-3HI-EW
ASSKEA prowound S mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA prowound S with disposable canister system</i>	100513-3-EW
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
procuff S <i>procuff S</i>	750
ASSKEA procuff M mit Einweg-Behältersystem <i>ASSKEA procuff M with disposable canister system</i>	100710-3-EW
procuff M <i>procuff M</i>	765
DYSsuction Suction Device S	67700
DYSsuction Suction Device M	67900
Allegra M30 mit Einweg-Behältersystem <i>Allegra M30 with disposable canister system</i>	1510220HL1
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>	1510215KOR