

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG **EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

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-MF-000005146

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

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

das/die Medizinprodukt/e: /
the medical device/s:

Cuffsauger
Cuff Aspirators
Gemäß Anhang I
According to Annex I
Ila

der Risikoklasse: /
of riskclass:

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

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended purpose:

426058604CuffAspEJ

Die Geräte sind zur subglottischen Absaugung von
Absauggut (Sekret, Blut, seröse Flüssigkeiten) mit
einer cuff-Kanüle oder einer cuff-Tube mit
integrierter Absaugvorrichtung bestimmt
The devices are intended for subglottic suction of
aspirate (secretion, blood, serous fluids) with a cuff
cannula or a cuff tube with integrated suction port.

der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Richtlinien 2011/65/EU der Union entspricht/entsprechen.
is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745 and Directives 2011/65/EU.

Konformitätsbewertungsstelle für
Verordnung (EU) 2017/745:
Notified body for Regulation (EU) 2017/745:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
CE 0494

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX
Regulation (EU) 2017/745 Annex IX

Kennzeichnung der ausgestellten
Bescheinigung:
Identification of the certificate:

111138U2

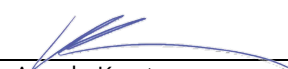
Diese Erklärung ist
This declaration is

gültig ab:
valid from:

2026-09-16

Gebesee, 16.09.2026

Ort, Datum
Place, Date


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

Anhang I zur EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG Annex I to EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

426058604CuffAspEJ

Artikelbezeichnung Article description	Artikelnummer (REF) Item number (REF)
ASSKEA procuff M	100710-3
ASSKEA procuff S	765-G
procuff M	100707-3
procuff S	750-G
DYSSuction Suction Device M	67900-OS
DYSSuction Suction Device S	67700-OS