

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC-DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers: /
Name and address of the manufacturer:

ASSKEA GmbH
Haßblocher 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 EG-Konformitätserklärung tragen und, dass

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

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

Sekretsauger
Secretion Aspirators
Gemäß Anhang I
According to Annex I
IIa

der Risikoklasse: /
of riskclass:

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

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended purpose:

426058604SecretAspDN

Die ASSKEA Sekretsauger dienen der temporären Absaugung von Absauggut in der Kopf-Hals-Region aus natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen.
The ASSKEA aspirators are used for temporary removal of suction material in the head and neck region from natural or artificial body openings.

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

Mit Konformitätsbewertungsverfahren: /
With 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:

2026-04-27

Gebesee, 04.05.2026

Ort, Datum
Place, Date


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

Anhang I 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: /
with the Basic UDI-DI:

426058604SecretAspDN

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
ASSKEA S20	100009-3
ASSKEA S30	100010-3
ASSKEA S20K	100011-3
ASSKEA M20	100003-3
ASSKEA M20	100003CO-3
ASSKEA M20	100003IST-3
ASSKEA M20	100003VAN-3
ASSKEA M30Plus	100004PLUS
ASSKEA M30Plus	100004PLUS-IST
ASSKEA M30Plus	100004PLUS-VAN
ASSKEA proVisio M28	100739-1
ASSKEA proVisio M28	100739-2
ASSKEA proVisio M28	100739RE-2
ASSKEA proVisio M28	100739VAN-2
Allegra M30	1510216HLRM
Allegra M30	1510215HLRM
ASSKEA proVisio ^{Basic}	100738-1
ASSKEA proVisio ^{Basic} battery	100738-2
TRACHEOFIRST® Visio	67400-OS
TRACHEOPORT® Visio	63300-OS