

**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-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 Medizinprodukt: /  
the medical device/s:

**Wundsauger gemäß Anhang I**  
**Wound Aspirators according to Annex I**

der Risikoklasse: /  
of riskclass:  
mit der Basis-UDI-DI: /  
with the Basic UDI-DI:

**Ila**  
**426058604WoundAspR6**

der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) zusammen mit Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der  
Richtlinien 2011/65/EU und 2012/19/EU der Union entspricht.  
is in conformity with Directive 93/42/EEC in conjunction with Article 120 (2) (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745 and Directives  
2011/65/EU and 2012/19/EU.

Konformitätsbewertungsstelle:  
Notified body:

**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Straße 20**  
**09232 Hartmannsdorf**  
**Germany**  
**CE 0494**

Konformitätsbewertungsverfahren: /  
Conformity assessment procedure:

**Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 120 (2) Abs. 2**  
**und (3) der Verordnung (EU) 2017/745**  
**Annex II of Council Directives 93/42/EEC and Article 120 (2) (2)**  
**and (3) of Regulation (EU) 2017/745**

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung:  
Identification of the certificate:

**0494/110235N2**  
**in Verbindung mit**  
**in conjunction with**  
**Notified Body Confirmation Letter**  
**Reference: 25-P-Schu-0045**

Diese Erklärung ist  
This declaration is

gültig ab:  
valid from:

**2021-05-26**

**Gebesee, 06.01.2025**

Ort, Datum  
Place, Date

**A. 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: / **426058604WoundAspR6**  
*with the Basic UDI-DI:*

<b>Artikelbezeichnung</b> <b>Article description</b>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <b>Item number (REF)</b>
ASSKEA prowound S	100513-3
ASSKEA prowound M	100514-3