

**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/die Medizinprodukt/e: /  
the medical device/s: **see Appendix to EC Declaration of Conformity**

der Risikoklasse: /  
of riskclass: **I**  
**classification rule 1**

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

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

in Übereinstimmung mit  
der **Verordnung (EU) 2017/745** des europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 (MDR) hergestellt und in  
Verkehr gebracht wird / werden  
und außerdem den einschlägigen Anforderungen folgender Richtlinien entspricht / entsprechen:  
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung)

comply/ies with  
the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 (MDR) on the market  
and also meets the relevant requirements of the following directive:  
Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH regulation)

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.

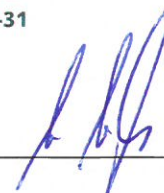
Konformitätsbewertungsverfahren: /  
Conformity assessment procedure: **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX**  
**Regulation (EU) 2017/745 Annex IX**

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): /  
Notified body (if consulted): -

Gültigkeit: /  
Validity **von 16.06.2021 bis 31.12.2022**  
**from 2021-06-16 to 2022-12-31**

Gebesee, d. 16.06.2021  
Ort, Datum / Place, date

Andreas Lißner, CEO  
Name und Funktion / Name and function



**Anhang zur EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**Appendix to EC DECLARATION OF CONFORMITY**

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

der Technischen Dokumentation: Bag\_OneWay  
*the technical documentation:*

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

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100000	external canister "Bag" (1 l)
100000OT	external canister "Bag" (1 l)
100000SIM	external canister "Bag" (1 l)
100000HL	external canister "Bag" (1 l)
100414	outer canister 1 L (disposable system) (PU=27 pcs.)
100592	external container 1000 ml (PU=4 pcs.)
100001	disposable liner "OneWay" (1 l)
100001OT	disposable liner "OneWay" (1 l)
100001SIM	disposable liner "OneWay" (1 l)
100001HL	disposable liner "OneWay" (1 l)
100002	disposable liner "OneWay" (1 l) (PU=60 pcs.)
100509	disposable liner "OneWay" (PU=60 pcs.)
100593	"OneWay" suction bag (1,0 L) (PU=60 pcs.)
100700	OneWay disposable bag 1L (PU=60 pcs.)
100701	disposable liner "OneWay" (1 l) (PU=60 pcs.)