

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

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended purpose:

The intended purpose of the disposable secretion canister systems is the collection of aspirate. It is an accessory for devices on the basis of PRO-III or the M-/S-series and M30^{Plus} as well as proVisio M28. The disposable liner "OneWay" is intended for single use. The external canister "Bag" is intended for reuse.

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 01.01.2023 bis 31.12.2024
from 2023-01-01 to 2024-12-31

Gebesee, 05.12.2022

Ort, Datum / Place, date

A. 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)
100000HL	external canister "Bag" (1 l)
100592	external container 1000 ml (PU=4 pcs.)
100001	disposable liner "OneWay" (1 l)
100001OT	disposable liner "OneWay" (1 l)
100001HL	disposable liner "OneWay" (1 l)
100002	disposable liner "OneWay" (1 l) (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.)