

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:

see Appendix to EC Declaration of Conformity

der Risikoklasse: /
of riskclass:

Ila (classification rule 11(MDD))
(classification rule 12 (MDR))

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745
according to annex IX of directive 93/42/EEC and annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

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

426058604SecretAspDN

in Übereinstimmung mit **Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG** Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) hergestellt ist / sind und gemäß **Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745** des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird / werden.

Außerdem übernehmen wir die alleinige Verantwortung für die Einhaltung und Umsetzung der Richtlinien 2011/65/EU und 2012/19/EU.

Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

*manufactured in accordance with **Annex II of Council Directives 93/42/EEC** of June 14, 1993 on medical devices (MDD) and placed on the market in accordance with **Article 120 (2) (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 (MDR).*

We also assume sole responsibility for compliance with and implementation of Directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

ohne wesentliche Änderungen von Auslegung oder Zweckbestimmung nach EG-Konformitätserklärung
without significant changes in design or intended use according to the declaration on conformity

2021-06-16

Registrier-Nr.:
Registration No.:

0494/110235N2

Gültigkeit der Konformitätserklärung:
Validity of the declaration of conformity:

26.05.2024

Benannte Stelle: /
Notified Body:


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

Gebesee, 16.06.2021

Ort, Datum
Place, Date

Andreas Lißner, CEO

rechtsverbindliche Unterschrift
legally binding signature



**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: M20&S-Serie
the technical documentation:

mit der Basis-UDI-DI: 426058604SecretAspDN
with the Basic-UDI-DI:

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100003-3	ASSKEA M20
100003IST-3	ASSKEA M20
100003VAN-3	ASSKEA M20
100009-3	ASSKEA S20
100009IST-3	ASSKEA S20
100009VAN-3	ASSKEA S20
100009SW-3	ASSKEA S20
100010-3	ASSKEA S30
100010IST-3	ASSKEA S30
100010VAN-3	ASSKEA S30
100011-3	ASSKEA S20K
100011VAN-3	ASSKEA S20K