

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: / **see Appendix to EC Declaration of Conformity**
the medical device:

der Risikoklasse: / **Ila (classification rule 11(MDD))**
of riskclass: **(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: / **426058604SecretAspDN**
with the Basic UDI-DI:

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 **2021-06-16**
Zweckbestimmung nach EG-Konformitätserklärung
without significant changes in design or intended use
according to the declaration on conformity

Registrier-Nr.: **0494/110235N2**
Registration No.:

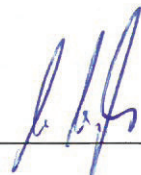
Gültigkeit der Konformitätserklärung: **26.05.2024**
Validity of the declaration of conformity:

Benannte Stelle: / **SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**
Notified Body: **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: M30Plus
the technical documentation:

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

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100004PLUS	ASSKEA M30Plus
100004PLUS-IST	ASSKEA M30Plus
100004PLUS-VAN	ASSKEA M30Plus