

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: 24-P-Schu-0027

Diese Erklärung ist
This declaration is

gültig ab:
valid from:
gültig bis:
valid until:

2021-05-26

2025-02-28

Gebesee, 08.11.2024

Ort, Datum
Place, Date

C. Kühling



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:

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