

**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: **Gemäß Anhang I**  
**According to Annex I**

der Risikoklasse: /  
of riskclass: **I**

mit der Basis-UDI-DI: /  
with the Basic UDI-DI: **426058604CanisterPRO-IIHX**

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-II. The disposable secretion canister is intended for single use.**

der Verordnung (EU) 2017/745 der Union entsprechen.  
*is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745.*

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.*


Diese Erklärung ist  
*This declaration is*

gültig ab: **2025-01-01**  
*valid from:*

gültig bis: **2026-12-31**  
*valid until:*

Gebesee, 09.12.2024

Ort, Datum  
*Place, Date*

Carolin 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: / **426058604CanisterPRO-IIHX**  
with the Basic UDI-DI:

<b>Artikelbezeichnung</b> <i>Article description</i>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <i>Item number (REF)</i>
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Luer-Adapter <i>disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter</i>	100777
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Luer-Adapter <i>disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter</i>	100779
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Luer-Adapter <i>disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter</i>	39785
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufen-konnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	100789
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufen-konnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	100793
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufen-konnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	100790
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	767-1
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	767
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	67910-1
Einweg-Sekretbehälter (250 ml) mit Stufenkonnektor (VE = 30) <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector (PU = 30)</i>	67910
Einweg-Sekretbehälter (750 ml) mit Luer-Adapter <i>disposable secretion canister (750 ml) with Luer adapter</i>	100778
Einweg-Sekretbehälter (750 ml) mit Luer-Adapter <i>disposable secretion canister (750 ml) with Luer adapter</i>	100780
Einweg-Sekretbehälter (750 ml) mit Stufen-konnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	100787
Einweg-Sekretbehälter (750 ml) mit Stufen-konnektor <i>disposable secretion canister (250 ml) with step connector</i>	100788
Suprasorb® CNPendo Exsudatbehälter <i>Suprasorb® CNPendo Exudate chamber</i>	39935