

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

der Risikoklasse: / **I**
of riskclass: **classification rule 1**

nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 / according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

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

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.

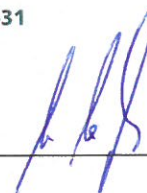
Konformitätsbewertungsverfahren: / **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX**
Conformity assessment procedure: **Regulation (EU) 2017/745 Annex IX**

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): / -
Notified body (if consulted):

Gültigkeit: / **von 16.06.2021 bis 31.12.2022**
Validity **from 2021-06-16 to 2022-12-31**

Gebesee, d. 16.06.2021
Ort, Datum / Place, date

Andreas 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: canister PRO-II
the technical documentation:

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

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100777	disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter
100777LR	disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter
100779	disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter (PU=35 pcs.)
100779LR	disposable secretion canister (250 ml) with Luer adapter (PU=35 pcs.)
100789	disposable secretion canister (250 ml) with step connector
100789TR	disposable secretion canister (250 ml) with step connector
100790	disposable secretion canister (250 ml) with step connector (PU=35 pcs.)
100790TR	disposable secretion canister (250 ml) with step connector (PU=35 pcs.)
100793	disposable secretion canister (250 ml) with step connector (PU=5 pcs.)