

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: **see Appendix to EC Declaration of Conformity**

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

mit der Zweckbestimmung: /
 with the intended purpose: **The intended purpose of the holders for canisters is to accommodate and support canister systems on the ASSKEA aspirators.**

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

mit der Basis-UDI-DI: /
 with the Basic UDI-DI: **426058604CanisterHolder8C**

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

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

Gültigkeit: /
 Validity **von 01.01.2023 bis 31.12.2024**
from 2023-01-01 to 2024-12-31

Gebesee, 05.12.2022

Ort, Datum / Place, date

A. 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: holder canisters
the technical documentation:

mit der Basis-UDI-DI: 426058604CanisterHolder8C
with the Basic-UDI-DI:

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100267	holder external canister "Bag"
100267OT	holder external canister "Bag"
100770	holder external canister "Bag" (1 l) proVisio
100770HL	holder external canister "Bag" (1 l) Allegra M30