

## 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:*

<b>Artikelbezeichnung</b> <i>Article description</i>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <i>Item number (REF)</i>
de: Halter Außenbehälter "Bag" en: holder external canister "Bag"	100267-1
de: Halter Außenbehälter "Bag" en: holder external canister "Bag"	458892
Halter Außenbehälter "Bag"	67712
de: Halter für Außenbehälter "Bag" (1 l) proVisio en: holder external canister "Bag" (1 l) proVisio	100770
de: Halter für Außenbehälter "Bag" (1 l) Allegra M30 en: holder external canister "Bag" (1 l) Allegra M30	1510214HL24