

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

der Risikoklasse: /  
*of riskclass:* **Ila (classification rule 11(MDD))**  
**(classification rule 12 (MDR))**

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745  
according to annex IX of directive 93/42/EEC and annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

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

in Übereinstimmung mit **Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG** Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (MDD) hergestellt ist / sind und gemäß **Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745** des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 (MDR) in Verkehr gebracht wird / werden.

Außerdem übernehmen wir die alleinige Verantwortung für die Einhaltung und Umsetzung der Richtlinien 2011/65/EU und 2012/19/EU.

Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

*manufactured in accordance with **Annex II of Council Directives 93/42/EEC** of June 14, 1993 on medical devices (MDD) and placed on the market in accordance with **Article 120 (2) (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 (MDR).*

*We also assume sole responsibility for compliance with and implementation of Directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.*

ohne wesentliche Änderungen von Auslegung oder  
Zweckbestimmung nach EG-Konformitätserklärung  
*without significant changes in design or intended use*  
*according to the declaration on conformity* **2021-06-16**

Registrier-Nr.: /  
*Registration No.:* **0494/110235N2**

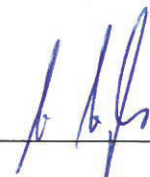
Gültigkeit der Konformitätserklärung: /  
*Validity of the declaration of conformity:* **26.05.2024**

Benannte Stelle: /  
*Notified Body:* **SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**  
**Burgstädter Straße 20**  
**09232 Hartmannsdorf**  
**Germany**  
**CE 0494**

Gebesee, 16.06.2021

Ort, Datum  
*Place, Date*

Andreas Lißner, CEO  
rechtsverbindliche Unterschrift  
*legally binding signature*



**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:      procuff M&S  
*the technical documentation:*

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

| <b>Artikelnummer</b><br><b>Item no.</b> | <b>Artikelbezeichnung</b><br><b>Article description</b> |
|---|---|
| 100706-3                                | procuff S   |
| 100707-3                                | ASSKEA procuff S  |
| 100710-3                                | ASSKEA procuff M  |
| 100723-3                                | procuff M   |
| 100726                                  | procuff M   |
| 100749                                  | procuff S   |