ASSKEA medical

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**

Wir erklären, dass wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung tragen und, dass / We declare that the EU declaration of conformity is issued under our sole responsibility and that

das Medizinprodukt: / the medical device:	**ASSKEA pro*wound*® M (item number: 100514-3)** **ASSKEA pro*wound*® S (item number: 100513-3)**
der Klasse: / of class:	**IIa** **classification rule 11** nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC
mit der Basis-UDI-DI: / with the Basic UDI-DI:	**426058604WoundAspR6**

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinien 93/42/EWG, 2011/65/EU, 2012/19/EU und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll". /

meets the provisions of the directives 93/42/EEC, 2011/65/EU, 2012/19/EU and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Conformity assessment procedure:	**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4** **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Registrier-Nr.: / Registration No.:	**1434-MDD-232/2019**
Gültigkeit der Konformitätserklärung bis zum Ende der Laufzeit des EC-Zertifikats: / Validity of the declaration of conformity until the end of the validity of the EC-certificate.:	**26.05.2024**
Benannte Stelle: / Notified Body:	**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH** **Burgstädter Straße 20** **09232 Hartmannsdorf** **Germany** **CE 0494**

Gebesee, 01.01.2021
Ort, Datum / Place, date

Andreas Lißner, CEO
Name und Funktion / Name and function