

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: **Gemäß Anhang I**
According to Annex I

der Risikoklasse: /
of riskclass: **I**

mit der Basis-UDI-DI: /
with the Basic UDI-DI: **426058604CanisterReuseY6**

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended purpose: **The intended purpose of the reusable secretion canisters is the collection of aspirate. They are accessories for the M-/S-series, M30Plus and ped S as well as proVisio M28. The reusable secretion canister systems are intended for reuse**

der Verordnung (EU) 2017/745 der Union entsprechen.
is in conformity with the Regulation (EU) 2017/745.

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.

Diese Erklärung ist
This declaration is

gültig ab: **2025-01-01**
valid from:

gültig bis: **2026-12-31**
valid until:

Gebesee, 09.12.2024

Ort, Datum
Place, Date

Carolin Kühling 

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person
Person responsible for regulatory compliance

Anhang I zur EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
Annex I to EC DECLARATION OF CONFORMITY

Folgende Produkte sind Gegenstand der EG-Konformitätserklärung
The following products are the subject of the EC declaration of conformity

mit der Basis-UDI-DI: / **426058604CanisterReuseY6**
with the Basic UDI-DI:

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter <i>lid S6 for reusable secretion canister</i>	100205
Deckel S10 für Mehrweg-Sekretbehälter <i>lid S10 for reusable secretion canister</i>	100207
Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) <i>reusable secretion canister (1 l)</i>	100279
Deckel für Mehrweg-Sekrebehälter proVisio <i>lid for reusable secretion canister proVisio</i>	100742
Mehrweg-Sekretbehälter proVisio (1 l) <i>reusable secretion canister proVisio (1 l)</i>	100741
Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter <i>lid S6 for reusable secretion canister</i>	458785
Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) <i>reusable secretion canister (1 l)</i>	458791
Deckel für Mehrweg-Sekrebehälter Allegra M30 <i>lid for reusable secretion canister Allegra</i>	1510214HL5
Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30 (1.000 ml) <i>reusable secretion canister Allegra M30 (1,000 ml)</i>	1510214HL4