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**
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 reusable secretion canisters is the collection of aspirate. They are accessories for the M-/S-series, M30^{Plus} and ped S as well as proVisio M28. The reusable secretion canister systems are intended for reuse.** 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:	**426058604CanisterReuseY6**

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 Parlament 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 01.02.2022 bis 31.12.2022** **from 2022-02-01 to 2022 -12-31**

Gebesee, 01.02.2022
Ort, Datum / Place, date

A. Lißner (CEO)
Name und Funktion / Name and function

ASSKEA medical

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: reusable canisters
the technical documentation:

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

Artikelnummer **Item no.**	**Artikelbezeichnung** **Article description**
100205	lid S6 for reusable secretion canister
100205OT	lid S6 for reusable secretion canister
100207	lid S10 for reusable secretion canister
100279	reusable secretion canister (1 l)
100279OT	reusable secretion canister (1 l)
100742	lid for reusable secretion canister proVisio
100742HL	lid for reusable secretion canister Allegra M30
100741	reusable secretion canister proVisio (1 l)
100741HL	reusable secretion canister Allegra M30 (1 l)