

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

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: **426058604SetNG**

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.

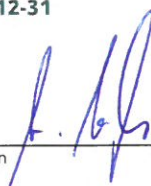
Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX**
Regulation (EU) 2017/745 Annex IX

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen): /
Notified body (if consulted): -

Gültigkeit: /
Validity **von 16.06.2021 bis 31.12.2022**
from 2021-06-16 to 2022-12-31

Gebesee, d. 16.06.2021
Ort, Datum / Place, date

Andreas 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: sets
the technical documentation:

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

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
<u>Sets of disposable secretion canister</u>	
100385	disposable secretion canister system (1 l) with suction tube
100663	disposable secretion canister, suction tube, step connector
100772	disposable secretion canister set proVisio
100772HL	disposable secretion canister set Allegra M30
100413	disposable canister set
100699	disposable container system Bag+OneWay
100802	disposable canister system proVisio
100802HL	disposable canister system Allegra M30
<u>Sets of reusable secretion canister</u>	
100202-2	reusable canister system S6 (incl. tubing set)
100531-2	reusable secretion canister system
100163-2	reusable canister system S6 with PVC suction tube
100521	reusable secretion canister set S10
100412	reusable canister set S6
100743	reusable secretion canister system proVisio + suction tube
100743HL	reusable secretion canister system Allegra M30 + suction tube
100801	reusable canister system proVisio
100801HL	reusable canister system Allegra M30
100752	reusable canister system S6 with PVC suction tube (sterile)

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
<u>Sets of tubes</u>	
100212-2	tubing set S6 with suction tube and connection tube
100213	S10 tubing set
100796	monthly set reusable canister system M20, S-series, M30Plus