

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: **426058604Tubing8H**

mit der Zweckbestimmung: /
with the intended purpose: **The intended purpose of the tube sets is the carriage of aspirate from the patient to the secretion canister. Furthermore, they enable vacuum build-up and airflow between device and secretion canister. The tube sets are intended for single use and multiple uses respectively.**

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: / **426058604Tubing8H**
with the Basic UDI-DI:

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
Verbindungsschlauch Mehrweg-Sekretbehälter <i>connection tube reusable secretion canister</i>	100215
Verbindungsschlauch Einweg-Sekretbehältersystem <i>connecting tube disposable secretion canister system</i>	100280
Verbindungsschlauch Einweg-Sekretbehältersystem <i>connecting tube disposable secretion canister system</i>	458794
Verbindungsschlauch <i>connecting tube</i>	39408
Verbindungsschlauch Mehrweg-Sekretbehälter <i>connection tube reusable secretion canister</i>	458793
Verbindungsschlauch Einweg-Sekretbehältersystem "One-Way" <i>connecting tube for "OneWay" secretion container system</i>	67713
Silikonabsaugschlauch mit Fingertip <i>silicon tube with fingertip</i>	100220