

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 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:

426058604Tubing8H

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 11.05.2021 bis 31.12.2022
from 2021-05-11 to 2022-12-31

Gebesee, d. 11.05.2021

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: tube sets
the technical documentation:

mit der Basis-UDI-DI: 426058604Tubing8H
with the Basic-UDI-DI:

Artikelnummer Item no.	Artikelbezeichnung Article description
100215	connecting tube for reusable secretion canister
100215OT	connecting tube for reusable secretion canister
100506	connecting tube for reusable secretion canister
100280	connecting tube disposable secretion canister system
100280OT	connecting tube disposable secretion canister system
100417	connecting tube disposable secretion canister system
100595	connecting tube (PU=30 pcs.)
100220	silicon tube with fingertip (Ø 10 mm) (150mm)