

## 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 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.**

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 01.01.2023 bis 31.12.2024**  
**from 2023-01-01 to 2024-12-31**

Gebesee, 05.12.2022

Ort, Datum / Place, date

A. 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:*

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