

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC-DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse des Herstellers: /  
*Name and address of the manufacturer:*

**ASSKEA GmbH**  
**Haßblocher 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:*

**426058604CanisterReuseY6**

mit der Zweckbestimmung: /  
*with the intended purpose:*

**Die Mehrweg-Sekretbehälter dienen als Sammelbehälter für Absauggut. Sie sind Zubehör für die ASSKEA Gerätemodelle TrachGen 2, TrachGen 3, TrachGen 4 und TrachGen 5. Die Mehrweg-Sekretbehältersysteme sind für den Mehrfachgebrauch an einem Patienten vorgesehen.**

***The intended purpose of the reusable secretion canister is the collection of aspirate. They are accessories for ASSKEA device models TrachGen 2, TrachGen 3, TrachGen 4 and TrachGen 5. The reusable secretion canister systems are intended for multiple uses on one patient.***

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:  
*valid from:*

**2026-02-03**

Gebesee, 09.02.2026

Ort, Datum  
*Place, Date*

  
Angela Kersten  
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: /  
*with the Basic UDI-DI:*

**426058604CanisterReuseY6**

<b>Artikelbezeichnung</b> <i>Article description</i>	<b>Artikelnummer (REF)</b> <i>Item number (REF)</i>
de: Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter en: lid S6 for reusable secretion canister	100205
de: Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) en: reusable secretion canister (1 l)	100279
de: Deckel S6 für Mehrweg-Sekretbehälter en: lid S6 for reusable secretion canister	458785
de: Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) en: reusable secretion canister (1 l)	458791
de: Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter proVisio en: lid for reusable secretion canister proVisio	100742
de: Mehrweg-Sekretbehälter proVisio (1 l) en: reusable secretion canister proVisio (1 l)	100741
visioBag	100281
de: Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30 (1.000 ml) en: reusable secretion canister Allegra M30 (1,000 ml)	1510214HL4
de: Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter Allegra M30 en: lid for reusable secretion canister Allegra M30	1510214HL5
AllegraBag	1510214HL33
de: Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio en: Lid for reusable secretion canister TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio	67417
de: Mehrweg-Sekretbehälter (1l) TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio en: Reusable secretion canister (1l) TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio	67416
de: Mehrweg-Sekretbehälter inkl. Deckel TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio en: Reusable secretion canister including lid TRACHEOFIRST® Visio / TRACHEOPORT® Visio	67415