

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:

Sekretsauger gemäß Anhang I
Secretion Aspirators according to Annex I

der Risikoklasse: /
of riskclass:
mit der Basis-UDI-DI: /
with the Basic UDI-DI:

Ila
426058604SecretAspDN

der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) zusammen mit Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Richtlinien 2011/65/EU und 2012/19/EU der Union entspricht.
is in conformity with Directive 93/42/EEC in conjunction with Article 120 (2) (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745 and Directives 2011/65/EU and 2012/19/EU.

Konformitätsbewertungsstelle:
Notified body:

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH
Burgstädter Straße 20
09232 Hartmannsdorf
Germany
CE 0494

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure:

Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 120 (2) Abs. 2 und (3) der Verordnung (EU) 2017/745
Annex II of Council Directives 93/42/EEC and Article 120 (2) (2) and (3) of Regulation (EU) 2017/745

Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung:
Identification of the certificate:

0494/110235N2
In Kombination mit
in combination with
Notified Body Confirmation Letter
Reference: 25-P-Schu-0006

Diese Erklärung ist
This declaration is

gültig ab:
valid from:
gültig bis:
valid until:

2021-05-26
2026-02-28

Gebesee, 03.03.2025

Ort, Datum
Place, Date

A. 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:

426058604SecretAspDN

Artikelbezeichnung <i>Article description</i>	Artikelnummer (REF) <i>Item number (REF)</i>
ASSKEA S20	100009-3
ASSKEA S30	100010-3
ASSKEA S20K	100011-3
ASSKEA M20	100003-3
ASSKEA M30PLUS	100004PLUS
ASSKEA proVisio M28	100739
Allegra M30	1510215HLRM