

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

EKASTU Safety GmbH
Schänzle 8
D-71332 Waiblingen/Germany

SRN: DE-MF-000015948

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung der nachstehend beschriebenen Medizinprodukte
declares under its sole responsibility that the Medical Devices described hereafter

EKASTU Einmal-Notfallbeatmungshilfe für Laienhelfer mit folgender Bestellnummer:

EKASTU Single Use Rescue-Breathing Device comprising to the following part number:

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Zweckbestimmung: schafft eine Barriere, die den unmittelbaren Kontakt zu den Atemwegen, während der Mund- zu Mund oder Mund zu Nase Beatmung vermeidet

Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.

mit folgender Verordnung / Norm:

meet requirements of the following regulation / standard:

- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR), insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I,
Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), especially all essential requirements of Annex I,
- Norm DIN 13154:2008-12
Standard DIN 13154:2008-12

Produktklassifizierung:
Product classification:

Klasse I
Class I

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: gem. MDR Artikel 19, in Verbindung mit Anhang II und III
Conformity assessment procedure performed: according to MDR Article 19, in conjunction with Annex II and III

Gültig bis 2022-12-31
valid until

Waiblingen, 2022-01-04

Wolfgang Klein
Diplom-Kaufmann
President CEO