

Déclaration de conformité de l'UE EU Declaration of Conformity

EKASTU Safety GmbH
Schänzle 8
D-71332 Waiblingen/Germany

SRN: DE-MF-000015948

déclare sous sa seule responsabilité que les dispositifs médicaux décrits ci-après
declares under its sole responsibility that the Medical Devices described hereafter

EKASTU Dispositif respiratoire de sauvetage à usage unique avec
numéro de commande suivant :
EKASTU Single Use Rescue-Breathing Device comprising
to the following part number:

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Utilisation prévue: crée une barrière qui empêche le contact direct avec les voies
respiratoires pendant la ventilation bouche à bouche ou bouche à nez.
Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway
during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.

répond aux exigences de la réglementation / norme suivante:

meet requirements of the following regulation / standard:

- Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR), notamment toutes les exigences essentielles de l'annexe I, Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), especially all essential requirements of Annex I,
- Norme DIN 13154:2008-12 Standard DIN 13154:2008-12

Classification du produit:
Product classification:

Classe I
Class I

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: conformément à l'article 19 du MDR, en liaison avec les annexes II et III.

Conformity assessment procedure performed: according to MDR Article 19, in conjunction with Annex II and III

Valable jusqu'au 2022-12-31
valid until

Waiblingen, 2022-01-04

Wolfgang Klein
Diplom-Kaufmann
President CEO