

UE Dichiarazione di Conformità EU Declaration of Conformity

EKASTU Safety GmbH
Schänzle 8
D-71332 Waiblingen/Germany

SRN: DE-MF-000015948

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici qui di seguito descritti
declares under its sole responsibility that the Medical Devices described hereafter

**EKASTU Dispositivo per la Respirazione di Soccorso per un Utilizzo
singolo** con il seguente numero di partita:

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

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Usò previsto: crea una barriera che impedisce il contatto diretto con le vie
respiratorie durante la respirazione bocca-a-bocca o bocca-a-naso
Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway
during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.

con il seguente Regolamento / Norma:

meet requirements of the following regulation / standard:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), in particolare a tutti i requisiti dell' Allegato I
Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), especially all essential requirements of Annex I,
- Norma DIN 13154:2008-12
Standard DIN 13154:2008-12

Classe di Prodotto:
Product classification:

Classe I
Class I

La procedura di valutazione della conformità è eseguita: in accordo alla MDR Articolo 19, in congiunzione con
Allegato II e III

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

Valida fino al 2022-12-31
valid until

Waiblingen, 2022-01-04

Wolfgang Klein
Diplom-Kaufmann
President CEO