

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

Augenspülflaschen mit folgenden Best.-Nr.: REF 177 111, REF 177 959, REF 177 112, REF 177 259, REF 177 312

/

Eye-wash bottles with following part numbers: REF 177 111, REF 177 959, REF 177 112, REF 177 259, REF 177 312

Basic-UDI-DI: PP01879ASFXXX65

Zweckbestimmung: Augenspülflaschen dienen dem Ausspülen von Fremdstoffen aus dem Auge im Rahmen der Erste-Hilfe-Versorgung.

Intended use: Eyewash bottles are used to flush out foreign substances from the eye as part of first aid care.

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 EN 15154-4:2009
Standard DIN EN 15154-4:2009

Produktklassifizierung: Klasse I
Product classification: 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: 2023-12-31
Valid until: 2023-12-31

Waiblingen, 2023-04-27



Carina Klein
Prokurist