

## 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  
the following part number:*

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

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 2023-12-31  
*valid until*

Waiblingen, 2023-04-26



Carina Klein  
Prokurist