

## 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*

**Bouteilles de Lotion Oculaire** avec les références suivantes: 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

Utilisation prévue: Les bouteilles de lotion oculaire servent à rincer les substances étrangères de l'œil dans le  
cadre des premiers soins

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

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

Classification du produit: Classe I  
*Product classification: Class I*

Procédure d'évaluation de la conformité appliquée: conformément à l'article 52 du MDR, Paragraphe 7  
(Annexes II et III)

*Conformity assessment procedure performed: according to MDR Article 52, Paragraph 7 (Annex II and III)*

Valable jusqu'au 2024-12-31  
valid until

Waiblingen, 2024-01-04

  
Carina Klein  
Procureur