

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 Primus

Kids avec numéro de commande suivant :

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

REF 711 110

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

Utilisation prévue: crée une barrière qui empêche le contact direct avec les
voies respiratoires pendant la ventilation bouche à bouche ou bouche à nez
chez les enfants de 3 à 12 ans, évitant ainsi le contact direct avec les voies
respiratoires.

*Intended use: Creates a barrier during mouth-to-mouth or mouth-to-nose
ventilation in children between 3 and 12 years of age, avoiding direct contact
with the airways.*

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 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 2025-12-31

valid until

Waiblingen, 2025-03-28

Carina Klein
Procureur