

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
to the following part number:*

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

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 52, Absatz 7 (Anhang II und III)

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

Gültig bis 2024-12-31

valid until

Waiblingen, 2024-01-04



Carina Klein
Prokurist