

## UE Dichiarazione di Conformità EU Declaration of Conformity

EKASTU Safety GmbH  
Schänzle 8  
D-71332 Waiblingen/Germany

SRN: DE-MF-000015948

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici qui di seguito descritti  
*declares under its sole responsibility that the Medical Devices described hereafter*

**EKASTU Dispositivo per la Respirazione di Soccorso per un Utilizzo  
singolo Primus Kids** con il seguente numero di partita:

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

REF 711 110

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

Usò previsto: crea una barriera che impedisce il contatto diretto con le vie  
respiratorie durante la respirazione bocca-a-bocca o bocca-a-naso nei bambini  
tra i 3 e i 12 anni, evitando il contatto diretto con le vie respiratorie

*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.*

con il seguente Regolamento / Norma:

*meet requirements of the following regulation / standard:*

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), in particolare a tutti i requisiti dell'  
Allegato I  
*Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), especially all essential requirements of Annex I,*
- Norma DIN 13154:2008-12  
*Standard DIN 13154:2008-12*

Classe di Prodotto:  
*Product classification:*

Classe I  
*Class I*

La procedura di valutazione della conformità è eseguita: in accordo alla MDR Articolo 52, Paragrafo 7  
(Allegato II e III)

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

Valida fino al 2024-12-31  
*valid until*

Waiblingen, 2024-01-04



Carina Klein  
Firmatario autorizzato