

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 19 du MDR, en liaison avec les
annexes II et III

Conformity assessment procedure performed: according to MDR Article 19, in conjunction with Annex II and III

Valable jusqu'au 2023-12-31

Valid until

Waiblingen, 2023-04-28



Carina Klein
Procureur