

## 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 avec**  
numéro de commande suivant :  
*EKASTU Single Use Rescue-Breathing Device comprising*  
*to the following part number:*

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Utilisation prévue: crée une barrière qui empêche le contact direct avec les voies  
respiratoires pendant la ventilation bouche à bouche ou bouche à nez.  
*Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway*  
*during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.*

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 2024-12-31  
valid until

Waiblingen, 2024-01-04

  
Carina Klein  
Procureur