

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 con il seguente numero di partita:

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

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Usò previsto: crea una barriera che impedisce il contatto diretto con le vie respiratorie durante la respirazione bocca-a-bocca o bocca-a-naso
Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.

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:

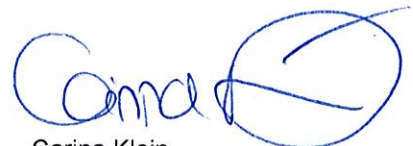
Classe I
Class I

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