

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

Bottiglie Lava Occhi con i seguenti numeri di partita: 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

Usò previsto: Le bottiglie lava occhi vengono utilizzate per eliminare le sostanze estranee dall'occhio
nell'ambito delle cure di primo soccorso.

Intended use: Eyewash bottles are used to flush out foreign substances from the eye as part of first aid care.

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 EN 15154-4:2009
Standard DIN EN 15154-4:2009

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 2025-12-31

valid until

Waiblingen, 2025-01-08



Carina Klein
Firmatario autorizzato