

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

EKASTU Safety GmbH
Schänzle 8
D-71332 Waiblingen/Germany

SRN: DE-MF-000015948

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung die Übereinstimmung der nachstehend beschriebenen Medizinprodukte

declares under its sole responsibility that the Medical Devices described hereafter

EKASTU Einmal-Notfallbeatmungshilfe für Laienhelfer Primus Kids mit folgender Bestellnummer:

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

REF 711 110

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

Zweckbestimmung: Schafft eine Barriere, während der Mund- zu Mund oder Mund zu Nase Beatmung bei Kindern zwischen 3 und 12 Jahren und vermeidet so den unmittelbaren Kontakt zu den Atemwegen

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.

mit folgender Verordnung / Norm:

meet requirements of the following regulation / standard:

- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR), insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I,
Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), especially all essential requirements of Annex I,
- Norm DIN 13154:2008-12
Standard DIN 13154:2008-12

Produktklassifizierung:

Product classification:

Klasse I

Class I

Durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren: gem. MDR Artikel 52, Absatz 7 (Anhang II und III)

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

Gültig bis 2025-12-31
valid until

Waiblingen, 2025-01-03



Carina Klein
Prokurist