

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

REF 711 110

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

Utilisation prévue: crée une barrière qui empêche le contact direct avec les voies respiratoires pendant la ventilation bouche à bouche ou bouche à nez chez les enfants de 3 à 12 ans, évitant ainsi le contact direct avec les voies respiratoires.

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.

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 2025-12-31
valid until

Waiblingen, 2025-01-03



Carina Klein
Procureur