

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 Primus Kids** con il seguente numero di partita:

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

REF 711 110

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX3520

Usò previsto: crea una barriera che impedisce il contatto diretto con le vie
respiratorie durante la respirazione bocca-a-bocca o bocca-a-naso nei bambini
tra i 3 e i 12 anni, evitando il contatto diretto con le vie respiratorie

*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.*

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 2025-12-31
valid until

Waiblingen, 2025-01-03



Carina Klein
Firmatario autorizzato