

## 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 mit folgender**

Bestellnummer:

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

REF 711 111

Basic-UDI-DI:

PP01879PRIMUSXXX35

Zweckbestimmung: schafft eine Barriere, die den unmittelbaren Kontakt zu den Atemwegen, während der Mund- zu Mund oder Mund zu Nase Beatmung vermeidet

*Intended use: creates a barrier that prevents direct contact with the airway during mouth-to-mouth or mouth-to-nose ventilation.*

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, 2024-12-17



Carina Klein  
Prokurist