

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

Augenspülflaschen mit folgenden Best.-Nr.: 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

Zweckbestimmung: Augenspülflaschen dienen dem Ausspülen von Fremdstoffen aus dem Auge im Rahmen der Erste-Hilfe-Versorgung.

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

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

Produktklassifizierung:

Klasse I

Product classification:

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, 2025-01-08

Carina Klein
Prokurist