EU-Konformitätserklärung

gemäß Artikel 19 und Anhang IV der EU 2017/745

Hersteller	
Name:	Jespira GmbH
Adresse:	Emil-Figge-Str. 91 44227 Dortmund Deutschland

Produkt(e)		
Name:	LifeSaveAir	LifeSaveAir (Koffer)
UDI-DI:	04262439310006	04262439310051
EMDN Code:	R0599	
Basis-UDI-DI:	426243931AJN111XF	
Zweckbestimmung:	Der LifeSaveAir darf ausschließlich an Menschen mit akuten Erstickungsnotfällen zum Freimachen der Atemwege angewendet werden, wenn diese von Fremdkörpern verschlossen werden und gängige Verfahren zum Umgang mit Erstickungsnotfällen zuvor erfolglos angewendet wurden oder nicht angewendet werden konnten. Der LifeSaveAir darf für keine anderen Zwecke eingesetzt werden.	
Risikoklasse:	I	
Klassifizierungsregel:	1	

Gemeinsame Spezifikationen	Keine vorhanden
Einbezogene benannte Stelle	Keine erforderlich

Wir, die Jespira GmbH, erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung die Konformität der oben gelisteten Produkte mit folgenden Anforderungen:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

  Konsolidierte Version: 01.01.2026
  Dokument: 02017R0745-20260101

Mit seiner Unterschrift erklärt Nabil Chehade in der Funktion als Geschäftsführer und im Namen der Jespira GmbH die Konformität der gelisteten Medizinprodukte mit den innerhalb der EU geltenden Anforderungen.

Dortmund	01.07.2026	Nabil Chehade	Geschäftsführer	
Ort	Datum	Name	Funktion	Unterschrift