ATMOS MEDIZINTECHNIK

EU DECLARATION OF CONFORMITY
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name and address of the company
Name und Adresse des Herstellers

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch

SRN No.
SRN Nr.

DE-MF-000005570

We declare under sole responsibility that the following medical device(s) meet(s) all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 and all applicable requirements of the Directive (EU) 2011/65, (EU) 2015/863 (RoHS) and (EU) 2023/1230 (machinery).

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die folgende(n) Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie (EU) 2011/65, 2015/863/EU (RoHS) und (EU) 2023/1230 (Maschinenverordnung) entspricht/entsprechen.

Device model
Produktgruppe

Equipment Rails
Geräteschienen

Classification
Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1
Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651EquipmentRailsF2

Intended purpose
Zweckbestimmung

Mounting of medical equipment
Befestigung von medizinischen Geräten

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
Equipment rail 25x10 mm / 1 m Geräteschiene 25x10 mm / 1 m	REF 401.0702.0	04250365194524
Equipment rail 25x10 mm / 2 m Geräteschiene 25x10 mm / 2 m	REF 401.0703.0	04250365194531
Equipment rail 25x10 mm / 3 m Geräteschiene 25x10 mm / 3 m	REF 401.0704.0	04250365194548
Equipment rail 25x10 mm / 0-1.00 m Geräteschiene 25x10 mm / 0-1,00 m	REF 401.0705.0	04250365194555
Equipment rail 25x10 mm / 1.01-1.50 m Geräteschiene 25x10 mm / 1,01-1,50 m	REF 401.0706.0	04250365194562

Equipment rail 25x10 mm / 1.51-2.00 m Geräteschiene 25x10 mm / 1,51-2,00 m	REF 401.0707.0	04250365194579
Mechanical connection Verbindungsplatte	REF 401.0701.0	04250365194517

Conformity assessment procedure:

Regulation (EU) 2017/745 Annex IX of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU... as regards the list of restricted substances.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten und Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU... hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

Common specifications covered by this declaration:

CS **n.a.**

Standard **n.a.**

Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt:

GS n.a.

Norm n.a.

Lenzkirch, 18 November 2025

Place and date of issue

Christian Hinn
Head of Quality Management

Dr. Lara Fischer
PRRC