EC - DECLARATION OF CONFORMITY
EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

We
Wir

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

declare under our sole responsibility that the medical device(s), classified as **IIa**
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

Vacuum extractor, foetal
Vakuumextraktor, fötal

ATMOS C 451 VE ATMOS C 451 VE	REF 340.0355.0
ATMOS S 351 NATAL mobile, 230 V ATMOS S 351 NATAL fahrbar, 230 V	REF 444.0481.0
ATMOS S 351 NATAL mobile with foot control, 230 V ATMOS S 351 NATAL fahrbar mit Fußregler, 230 V	REF 444.0482.0
ATMOS S 351 NATAL – basic set, 230 V ATMOS S 351 NATAL - Basisset, 230 V	REF 444.0490.0
ATMOS S 351 NATAL, 230 V ATMOS S 351 NATAL, 230 V	REF 444.0491.0
ATMOS S 351 NATAL – basic set, 230 V (Medi-Vac®) ATMOS S 351 NATAL - Basisset, 230 V (Medi-Vac®)	REF 444.0492.0
ATMOS S 351 NATAL – basic set, 230 V (Serres®) ATMOS S 351 NATAL - Basisset, 230 V (Serres®)	REF 444.0493.0
Extraction cup, malmstroem, Ø = 40 mm Extraktionsglocke - Malmström Ø 40 mm	REF 404.0155.0
Extraction cup, malmstroem, Ø = 50 mm Extraktionsglocke - Malmström Ø 50 mm	REF 404.0156.0
Extraction cup, malmstroem, Ø = 60 mm Extraktionsglocke - Malmström Ø 60 mm	REF 404.0157.0
ATMOS-Cup, extraction cup silicone, Ø 60 mm ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 60 mm	REF 404.0193.0
ATMOS-Cup, extraction cup silicone, Ø 50 mm ATMOS-Cup - Extraktionsglocke aus Silikon Ø 50 mm	REF 404.0194.0

meet(s) all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC.
allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/ entsprechen.

Name, address and identification number of Notified Body:
Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart 0124

Conformity assessment procedure:	Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

Valid until 31 December 2028 in accordance with Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.
Gültig bis zum 31. Dezember 2028 gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023.

Lenzkirch, 18 May 2026
Place and date of issue

Maik Greiser
CEO / Geschäftsführer

Christian Hinn
Head of QM / Leiter QM

VT-0179-16