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.

Product group Produktgruppe	**Accessories Overflow Protection** Zubehör Überlaufschutz
Classification Klassifizierung	**Class I**
Intended purpose Zweckbestimmung	**Protection of the vacuum source against ingress of moisture, bacteria or viruses respectively protection of ambient air against bacteria** Schutz der Vakuumquelle vor dem Eindringen von Flüssigkeit, Bakterien oder Viren oder Schutz der Umgebungsluft vor Bakterien

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Safety canister 250 ml (without bacterial filter) Sicherheitsbehälter 250 ml (ohne Bakterienfilter)	REF 444.0646.0	04250365140064	42503651ACCSYAT444064603A
Safety canister 250 ml (with bacterial filter) Sicherheitsbehälter 250 ml (mit Bakterienfilter)	REF 444.0646.1	04250365140071	42503651ACCSYAT444064613C
Mechanical overflow protection TWISTA Mechanischer Überlaufschutz TWISTA	HM57521775	04250365182705	42503651ACCSYHM575217757N

Application set overflow protection universal Anwendungsset Überlaufschutz Universal	HM57524558	04250365185928	42503651ACCSYHM575245587Z
Application set overflow protection surgical Anwendungsset Überlaufschutz Chirurgie	HM57522546	04250365183498	42503651ACCSYHM575225467C
Mech. overflow protection BORA w equipment mount Mechanischer Überlaufschutz BORA mit Geräteträger	HM57522392	04250365183405	42503651ACCSYHM5752239279
Mech. overflow protection BORA w equipment mount Mechanischer Überlaufschutz BORA mit Geräteträger	HM57522391	04250365183399	42503651ACCSYHM5752239177
Mechanical overflow protection S AIR / S VAC Mechanischer Überlaufschutz S AIR / S VAC	HM57525632	04250365188783	42503651ACCSYHM575256327T
Adapter f hydr. bact. and viral filter S AIR/S VAC Adapter hydr. Bakt.- und Virenfilter S AIR / S VAC	HM57525634	04250365188806	42503651ACCSYHM575256347X
Mechanical overflow protection FINA Mechanischer Überlaufschutz FINA	HM57521698	04250365182606	42503651ACCSYHM575216987V

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