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 Fixation
Zubehör Befestigungen

Classification
Klassifizierung

Class I

Intended purpose
Zweckbestimmung

Fixation / mountings
Fixierung / Befestigung

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Support for standard rail ATMOS C 451/ ATMOS C 361 Normschienenhalterung ATMOS C 451/ ATMOS C 361	REF 340.0210.0	04250365178920	42503651ACCSYAT34002100X3
Stand rail clamp Serres®, ATMOS S 351 Normschienenhalter Serres® für ATMOS S 351	REF 444.0484.0	04250365191530	42503651ACCSYAT444048403A
DDS-hose holder DDS-Behälterschlauchhalterung	REF 340.0066.0	04250365135763	42503651ACCSYAT34000660XY
DDS adapter for tissue collector DDS-Adapter für Gewebekollektor	REF 340.0062.0	04250365135725	42503651ACCSYAT34000620XL
Standard rail support Medi-Vac® Normschienenhalter Medi-Vac®	REF 444.0451.0	04250365139433	42503651ACCSYAT444045102J

Hose bracket, for attaching to standard rail Schlauchhalter, zum Einhängen an einer Normschiene	REF 444.0450.0	04250365139426	42503651ACCSYAT444045002F
Hose bracket, double Schlauchhalter, 2-fach	REF 320.0611.0	04250365134964	42503651ACCSYAT32006110WY
Support for carbon filter Halterung für Aktivkohlefilter	REF 444.0660.0	04250365178951	42503651ACCSYAT4440660032
Device support for standard rail Gerätehalterung für Normschiene	REF 313.0012.0	04250365132885	42503651ACCSYAT31300120WF
Support for Medi-Vac®-external canister 1 l Halterung für Medi-Vac®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0010.0	04250365132861	42503651ACCSYAT31300100W9
Support for Serres®-external canister 1 l Halterung für Serres®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0413.0	04250365133943	42503651ACCSYAT31304130XE
Support for Receptal®-external canister Halterung für Receptal®-Aufnahmebehälter	REF 313.0009.0	04250365132854	42503651ACCSYAT31300090WX
Refitting set Medi-Vac® 1 l Umrüstset Medi-Vac® 1 l	REF 313.0570.0	04250365177558	42503651ACCSYAT31305700YA
Refitting set Serres® 1 l Umrüstset Serres® 1 l	REF 313.0580.0	04250365177565	42503651ACCSYAT31305800YF
Wall and device support for ATMOS emergency device Wand- und Gerätehalterung für ATMOS Notfallsauger	REF 318.1250.0	04250365179040	42503651ACCSYAT31812500ZP
Universal bracket for ATMOS S 201 Thorax Universalhalterung für ATMOS S 201 Thorax	REF 312.1160.0	04250365132540	42503651ACCSYAT31211600X7
Universal bracket for ATMOS C 051 Thorax Universalhalterung für ATMOS C 051 Thorax	REF 316.0200.0	04250365176223	42503651ACCSYAT31602000XR
Universal bracket for ATMOS C 051 Thorax Universalhalterung für ATMOS C 051 Thorax	REF 317.1150.0	04250365195316	42503651ACCSYAT31711500Z3
Bracket for ATMOS C 051 Thorax - Standard rail Halterung für ATMOS C 051 Thorax - Normschiene	REF 317.1160.0	04250365190564	42503651ACCSYAT31711600Z8
Charger storage for bracket ATMOS C 051 Thorax Netzteilaufbewahrung Halterung ATMOS C 051 Thorax	REF 317.1170.0	04250365190557	42503651ACCSYAT31711700ZD
Aspiration set frame solo Saugsatz Traggestell solo	HM57525256	04250365187502	42503651ACCSYHM575252567M
Fixation set for aspiration set frame 57525256 Befestigungssatz für Traggestell 57525256	HM57525288	04250365187670	42503651ACCSYHM5752528882
Tube holder Schlauchhalter	HM57508021	04250365182095	42503651ACCSYHM575080216P
Rail clamp with fixing screw Gerätehalter mit Feststellschraube	HM57524532	04250365185805	42503651ACCSYHM575245327F
Refitting set canister system Serres® Umrüstset Serres®-Behältersystem	REF 321.0360.0	04250365191769	42503651ACCSYAT32103600XE
Refitting set canister system Medi-Vac® Umrüstset Medi-Vac®-Behältersystem	REF 321.0370.0	04250365191776	42503651ACCSYAT32103700XK
Aspiration set frame Datex Ohmeda Traggestell Datex Ohmeda	HM57522083	04250365183009	42503651ACCSYHM575220836R
Standard rail bracket for tourniquets Normschienenhalterung für Tourniquets	UT 1383	04250365193701	42503651ACCSYUT13835T

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, 16 June 2026

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

Christian Hinn
Head of Quality Management