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

Storage Accessories
Zubehör Aufbewahrung

Classification
Klassifizierung

Class I

Intended purpose

Zweckbestimmung

Storage or protection of instruments and endoscopes
Lagerung und Schutz von Instrumenten und Endoskopen

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Protective sleeve Stoßschutzadapter	REF 508.0777.5	04250365158175	42503651ACCSYAT508077754G
Fixation adapter plastic quiver Fixieradapter Kunststoffköcher	REF 508.0782.0	04250365158182	42503651ACCSYAT508078203U
Blind plug light guide cable support Blindadapter Aufnahme Lichtleitkabel	REF 531.0271.0	04250365167566	42503651ACCSYAT5310271OZ6
Instrument disposal bowl Instrumentenabwurfschale	REF 506.7751.0	04250365151282	42503651ACCSYAT506775104V
Cover for instrument disposal bowl Deckel Instrumentenabwurfschale	REF 506.7752.0	04250365151299	42503651ACCSYAT506775204Y

Stainless steel sieve (instrument disposal) Edelstahlsieb (Instrumentenabwurf)	REF 506.7759.0	04250365151350	42503651ACCSYAT506775905M
Tray, narrow Instrumententray, schmal	REF 532.0146.0	04250365168440	42503651ACCSYAT53201460ZC
Tray, narrow (instrument deposit) Instrumententray, schmal (Instrumentenablage)	REF 534.0146.0	04250365169621	42503651ACCSYAT5340146029
Shelf (glass) Ablageboard (Glas)	REF 534.3050.0	04250365169812	42503651ACCSYAT534305002N
Shelf (metal) Ablageboard (Metall)	REF 534.3060.0	04250365169829	42503651ACCSYAT534306002T
Shelf (glass), high Ablageboard (Glas), hoch	REF 534.3055.0	04250365174656	42503651ACCSYAT5343055035
Shelf (metal), high Ablageboard (Metall), hoch	REF 534.3065.0	04250365174663	42503651ACCSYAT534306503A
Shelf Diagnostic Cube Ablageboard Diagnostic Cube	REF 534.3035.0	04250365177152	42503651ACCSYAT534303502T
Shelf adapter Boardadapter	REF 534.3090.0	04250365169850	42503651ACCSYAT534309003A
Quiver, flexible endoscopes Köcher, flexiblen Optiken	REF 508.0790.0	04250365158199	42503651ACCSYAT508079003T
Push-on sleeve, flex optic sleeve Steckhülse, flexible Optikhülse	REF 506.0715.0	04250365178609	42503651ACCSYAT5060715028
Quiver, used flexible endoscopes Köcher, gebrauchte flexible Optiken	REF 508.0795.0	04250365158205	42503651ACCSYAT508079504A
Holder flexible optic incl. Quiver Halterung flexible Optik inkl. Köcher	REF 506.7017.0	04250365149111	42503651ACCSYAT506701703A
Instrument tray set (stainless steel) Instrumententray-Set (Edelsathl)	REF 506.7033.0	04250365149241	42503651ACCSYAT5067033038
Drip tray Abtropfschale	REF 531.0098.0	04250365166392	42503651ACCSYAT53100980AQ
Holder ear specula / Politzer olives Halter Ohrtrichter / Politzeroliven	REF 508.0545.0	04250365157833	42503651ACCSYAT5080545033
1-channel endoscope management, ATMOS VideoScope (PED) 1-Kanal Endoskopmanagement, ATMOS VideoScope (PED)	REF 531.1300.0	04250365193299	42503651ACCSYAT53113000YJ

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, 29 October 2026

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

i.V.
Christian Hinn
Head of Quality Management