

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

SRN:
DE-MF-000005570

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

and the Basic UDI-DI of the entity GS1:
und mit der Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1:

Accessories Overflow Protection Zubehör Überlaufschutz

Safety canister 250 ml (without bacterial filter) Sicherheitsbehälter 250 ml (ohne Bakterienfilter)	REF 444.0646.0	42503651ACCSYAT444064603A
Safety canister 250 ml (with bacterial filter) Sicherheitsbehälter 250 ml (mit Bakterienfilter)	REF 444.0646.1	42503651ACCSYAT444064613C
Mechanical overflow protection TWISTA Mechanischer Überlaufschutz TWISTA	REF 5752 1775	42503651ACCSYHM575217757N
Application set overflow protection universal Anwendungssset Überlaufschutz Universal	REF 5752 4558	42503651ACCSYHM575245587Z
Application set overflow protection surgical Anwendungssset Überlaufschutz Chirurgie	REF 5752 2546	42503651ACCSYHM575225467C
Mech. overflow protection BORA w equipment mount Mechanischer Überlaufschutz BORA mit Geräteträger	REF 5752 2392	42503651ACCSYHM5752239279
Mech. overflow protection BORA w equipment mount Mechanischer Überlaufschutz BORA mit Geräteträger	REF 5752 2391	42503651ACCSYHM5752239177
Mechanical overflow protection S AIR / S VAC Mechanischer Überlaufschutz S AIR / S VAC	REF 5752 5632	42503651ACCSYHM575256327T
Adapter f hydr. bact. and viral filter S AIR/S VAC Adapter hydr. Bakt.- und Virenfilter S AIR / S VAC	REF 5752 5634	42503651ACCSYHM575256347X
Mechanical overflow protection FINA Mechanischer Überlaufschutz FINA	REF 5752 1698	42503651ACCSYHM575216987V
Mechanical overflow protection FINA (2) Mechanischer Überlaufschutz FINA (2)	REF 5752 1699	42503651ACCSYHM575216997X

meet(s) all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745
allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

and all applicable requirements of the Directive (EU) 2011/65 and (EU) 2015/863 (RoHS).
und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie (EU) 2011/65 und 2015/863/EU (RoHS) entspricht/ entsprechen.

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG




Conformity assessment procedure:	Regulation (EU) 2017/745 Annex IV (and Annex II+III) 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 of 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 IV (und Anhang II+III) 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:	n.a.
Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt:	n.a.

Valid till further changes on the product until May 26th 2024.
Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 26. Mai 2024.

Lenzkirch, 18.01.2022
Place and date of issue


i.V. Andreas Heer
Head of Quality Management


Dr. Lara Fischer
PRRC