

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
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

Is

Canister, suction unit Drainage, Sammelbehälter

Secretion canister 300 ml NPWT, transparent, sterile, 5 pcs. REF 316.1300.0
Sekretbehälter 300 ml NPWT, transparent, steril, VE 5

Secretion canister 800 ml NPWT, transparent, sterile, 5 pcs. REF 316.1400.0
Sekretbehälter 800 ml NPWT, transparent, steril, VE 5

Secretion canister 2 l, 2 x 5 pcs. REF 312.1150.0
Sekretbehälter 2 l, 2 x VE 5

Secretion canister 2 l, 5 pcs. REF 312.1150.5
Sekretbehälter 2 l, VE 5

Secretion canister 800 ml, 10 pcs. REF 317.1000.0
Sekretbehälter 800 ml, VE 10

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 V + VII on medical products, passed by the
commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang V + VII des Rates über Medizinprodukte
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

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

Lenzkirch, 01.04.2020
Place and date of issue



i.V. Andreas Heer
Head of Quality Management



i.V. Steffi Focke
Quality Management