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

Suction unit, surgical
Absauggerät, chirurgisch

ATMOS C 361 ATMOS C 361	REF 340.0001.0
ATMOS C 361 portable (1 x 3 l canister) ATMOS C 361 tragbar (1 x 3 l Behälter)	REF 340.0350.0
ATMOS C 361 portable (1 x 1,5 l canister) ATMOS C 361 tragbar (1 x 1,5 l Behälter)	REF 340.0351.0
ATMOS C 361 mobile (1 x 1.5 l canister) ATMOS C 361 fahrbar (1 x 1,5 l Behälter)	REF 340.0360.0
ATMOS C 361 mobile (1 x 3 l canister) ATMOS C 361 fahrbar (1 x 3 l Behälter)	REF 340.0361.0
ATMOS C 361 mobile with standard rail ATMOS C 361 fahrbar mit Normschiene	REF 340.0362.0
ATMOS C 361 portable with standard rail ATMOS C 361 tragbar mit Normschiene	REF 340.0363.0
ATMOS C 451 ATMOS C 451	REF 340.0300.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 5 l canister) ATMOS C 451 fahrbar (2 x 5 l Behältern)	REF 340.0333.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 3 l canister) ATMOS C 451 fahrbar (2 x 3 l Behältern)	REF 340.0334.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 1.5 l canister) ATMOS C 451 fahrbar (2 x 1,5 l Behältern)	REF 340.0335.0
ATMOS C 451 portable (1 x 3 l canister) ATMOS C 451 tragbar (1 x 3 l Behälter)	REF 340.0338.0
ATMOS C 451 portable (1 x 1.5 l canister) ATMOS C 451 tragbar (1 x 1,5 l Behälter)	REF 340.0339.0

ATMOS C 451 portable with standard rail ATMOS C 451 tragbar mit Normschiene	REF 340.0357.0
ATMOS C 451 mobile with standard rail ATMOS C 451 fahrbar mit Normschiene	REF 340.0358.0
ATMOS C 451 mobile with standard rail, installed ATMOS C 451 fahrbar mit Normschiene, montiert	REF 340.0375.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 1.5 l canister) installed ATMOS C 451 fahrbar (2 x 1,5 l Behältern) montiert	REF 340.0376.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 3 l canister), installed ATMOS C 451 fahrbar (2 x 3 l Behältern), montiert	REF 340.0377.0
ATMOS C 451 mobile (2 x 5 l canister), installed ATMOS C 451 fahrbar (2 x 5 l Behältern), montiert	REF 340.0378.0
ATMOS Record 55 with standard rail - 230 V~ ATMOS Record 55 mit Normschiene - 230 V~	REF 443.0700.0
ATMOS Record 55 DDS - 230 V~ ATMOS Record 55 DDS - 230 V~	REF 444.0910.0
ATMOS Record 55 DDS (2 x 3 l canister) ATMOS Record 55 DDS (2 x 3 l Behälter)	REF 444.0930.0
ATMOS Record 55 DDS (2 x 5 l canister) ATMOS Record 55 DDS (2 x 5 l Behälter)	REF 444.0940.0
ATMOS Twin Record 55 DDS – 230 V~ ATMOS Twin Record 55 DDS – 230 V~	REF 443.0950.0
ATMOS Twin Record 55 with standard rail – 230 V~ ATMOS Twin Record 55 mit Normschiene – 230 V~	REF 443.0960.0
ATMOS S 351 OT, 230 V ATMOS S 351 OT, 230 V	REF 444.0405.0
ATMOS S 351 OT – basic set, 230 V ATMOS S 351 OT - Basisset, 230 V	REF 444.0460.0
ATMOS S 351 OT (1.5 l canister), 230 V ATMOS S 351 OT (1,5 l Behälter), 230 V	REF 444.0462.0
ATMOS S 351 OT mobile, 230 V ATMOS S 351 OT fahrbar, 230 V	REF 444.0470.0
ATMOS S 351 OT mobile (2 x 3 l canister), 230 V ATMOS S 351 OT fahrbar (2 x 3 l Behälter), 230 V	REF 444.0476.0
ATMOS S 351 OT – basic set, 230 V (Medi-Vac®) ATMOS S 351 OT - Basisset, 230 V, (Medi-Vac®)	REF 444.0496.0
ATMOS S 351 OT – basic set, 230 V (Serres®)	REF 444.0497.0

ATMOS S 351 OT - Basisset, 230 V, (Serres®)

BORA UP 2080 230V 50/60 Hz BORA UP 2080 230V 50/60 Hz	REF 5752 2296
BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz BORA UP 2080 OP 230V 50/60 Hz	REF 5752 2301
BORA UP 2080 / Sep. Fl. Asp./ portable/1x1 l BORA UP 2080 / Sekretabs./ tragbar/1x1 l	REF 5752 4856
BORA UP 2080 / Sep. Fl. Asp./ trolley/1x3 l BORA UP 2080 / Sekretabs./ fahrbar/1x3 l	REF 5752 5511
BORA UP 2080 OP / Sur. Asp./ trolley/2x3 l BORA UP 2080 OP / Chirurgieabs./ fahrbar/2x3 l	REF 5752 5512
BORA UP 2080 OP / Sur. Asp./ trolley/2x4 l/ PSU BORA UP 2080 OP / Chirurgieabs./ fahrbar/2x4 l/PSU	REF 5752 5673
BORA UP 2080 OP / Sur. Asp./ trolley/2x4 l/ PC BORA UP 2080 OP / Chirurgieabs./ fahrbar/2x4 l/PC	REF 5752 5674
TWISTA SP 1070 230V/50-60 Hz TWISTA SP 1070 230V/50-60 Hz	REF 5752 1554
TWISTA SP 1070 Complete Unit / 2 x 3 l TWISTA SP 1070 Komplettgerät / 2 x 3 l	REF 5752 4855
TWISTA SP 1070 Complete Unit / 2 x 4 l / PSU TWISTA SP 1070 Komplettgerät / 2 x 4 l / PSU	REF 5752 5671
TWISTA SP 1070 Complete Unit / 2 x 4 l / PC TWISTA SP 1070 Komplettgerät / 2 x 4 l / PC	REF 5752 5672

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 II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

Valid until 31 December 2028 in accordance with Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.
Gültig bis zum 31. Dezember 2028 gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023.

Lenzkirch, 9 October 2026
Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

i.V.
Christian Hinn
Head of Quality Management