

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.

Device model

Produktgruppe

Headlights

Stirnleuchte

Classification

Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1

Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651ENTVisHL21P9

Intended purpose

Zweckbestimmung

Illumination of orifices for (e.g. ear/nose/throat) for visual diagnosis

Beleuchtung von Öffnungen für (z.B. Hals/Nase/Ohr) zur visuellen Diagnostik

Product name	REF	UDI-DI
Produktname		
ATMOS HL 21 LED	REF 530.4020.0	04250365166101
ATMOS HL 21 LED		
ATMOS HL 21 LED	REF 506.7551.0	04250365149876
ATMOS HL 21 LED		
ATMOS HL 21 LED	REF 507.4500.0	04250365155471
ATMOS HL 21 LED		
ATMOS HL 21 LED (examination set)	REF 507.4505.0	04250365155488
ATMOS HL 21 LED (Untersuchungsset)		

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, 18 November 2025

Place and date of issue



Christian Hinn
Head of Quality Management



Dr. Lara Fischer
PRRC