

# 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

**Mounting Accessories**

Zubehör Gerätepositionierung

**Classification**

Klassifizierung

**Class I**

<b>Product name</b> Produktname	<b>REF</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basic UDI-DI of the issuing entity GS1</b> Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Monitor holder (Shelf adapter/S61 system) Monitorhalterung (Boardadapter/S 61 system)	REF 534.3095.0	04250365169867	42503651ACCSYAT534309503R
Monitor arm ATMOS S 61 ENT professional Monitorarm ATMOS S 61 ENT professional	REF 534.3020.0	04250365169799	42503651ACCSYAT5343020027
magnetic holder endoscopic camera Magnethalter Endoskopkamera	REF 507.5503.0	04250365192292	42503651ACCSYAT507550303K
Monitor holder (C 21 / C 31 / C 11) Monitorhalterung (C 21 / C 31 / C11)	REF 541.2500.0	04250365175578	42503651ACCSYAT54125000ZU
Shelf adapter (C 21 / C 31) Boardadapter (C 21 / C 31)	REF 506.7950.0	04250365175721	42503651ACCSYAT5067950058
Shelf double cabinet (C 21/C 31) Ablageboard Doppelschrank (C 21/C 31)	REF 506.7940.0	04250365192308	42503651ACCSYAT5067940053
Support arm Variotherm (C 21 / C 31) Tragarm Variotherm (C 21 / C 31)	REF 506.7650.0	04250365150490	42503651ACCSYAT506765004K
Shelf, small (metal) Ablageboard, schmal (Metall)	REF 541.1600.0	04250365175486	42503651ACCSYAT54116000ZQ

Shelf, broad (metal) Ablageboard, breit (Metall)	REF 541.2700.0	04250365175592	42503651ACCSYAT541270002D
Monitor holder (wall mount) Montiorhalterung (Wandstativ)	REF 538.3200.0	04250365177299	42503651ACCSYAT538320003X
Monitor holder (C11) Monitorhalterung (C 11)	REF 541.2200.0	04250365175547	42503651ACCSYAT54122000Z7
Stand (S 61 Servant) Stativ (S 61 Servant)	REF 534.0119.0	04250365169478	42503651ACCSYAT5340119023
Slanted microscope column Schräge Mikroskopsäule	REF 534.0170.0	04250365177589	42503651ACCSYAT5340170026
Mobile stand ENT Rollstativ HNO	REF 538.2100.0	04250365175752	42503651ACCSYAT538210003D
Wall stand Wandstativ	REF 538.2800.0	04250365175899	42503651ACCSYAT538280004W
Wall stand, short Wandstativ, kurz	REF 538.2850.0	04250365192339	42503651ACCSYAT538285005P
Shelf (wall stand) Ablageboard (Wandstativ)	REF 538.2810.0	04250365180138	42503651ACCSYAT5382810053
Ceiling stand Deckenstativ	REF 538.8500.0	04250365177701	42503651ACCSYAT538850006B
Monitor holder (mobile stand) Monitorhalterung (Rollstativ)	REF 538.3400.0	04250365177169	42503651ACCSYAT538340004D
Mobile stand PRO Rollstativ PRO	REF 538.9100.0	04250365178654	42503651ACCSYAT538910005S
Monitor holder (table mount) Monitorhalterung (Tischstativ)	REF 538.3500.0	04250365177831	42503651ACCSYAT538350004L
Shelf for storage device Ablageboard Speichergerät	REF 538.2120.0	04250365192346	42503651ACCSYAT538212003P
Support arm Diagnostic Cube (S 61 Servant) Tragarm Diagnostic Cube (S 61 Servant)	REF 512.1300.0	04250365174328	42503651ACCSYAT51213000XV
Support arm Diagnostic Cube (C 21/ C 31) Tragarm Diagnostic Cube (C 21/ C31)	REF 512.1350.0	04250365174335	42503651ACCSYAT51213500YN
Support for depositing the used ATMOS Scope Halterung für Ablage des gebrauchten ATMOS Scopes	REF 950.0311.0	04250365175363	42503651ACCSYAT950031103K
Support for storage of the ATMOS Scope Halterung zur Aufbewahrung des ATMOS Scopes	REF 950.0312.0	04250365175370	42503651ACCSYAT950031203N
Mobile stand GYN Rollstativ GYN	REF 605.1200.0	04250365175769	42503651ACCSYAT60512000YX
ATMOS S 61 Servant system 2 modules ATMOS S 61 Servant system 2 Module	REF 534.1005.0	04250365169683	42503651ACCSYAT53410050ZK
ATMOS S 61 Servant system 3 modules ATMOS S 61 Servant system 3 Module	REF 534.1010.0	04250365169706	42503651ACCSYAT53410100Z9
ATMOS S 61 Servant system 4 modules ATMOS S 61 Servant system 4 Module	REF 534.1020.0	04250365169720	42503651ACCSYAT53410200ZE
ATMOS S 61 Servant system 3 modules XXL ATMOS S 61 Servant system 3 Module XXL	REF 534.0160.0	04250365178562	42503651ACCSYAT53401600ZW
ATMOS S 61 Servant system 4 modules XXL ATMOS S 61 Servant system 4 Module XXL	REF 534.0161.0	04250365178579	42503651ACCSYAT5340161024
Work top (mounting to S 61 Servant system) Arbeitsplatte (Anbau an S 61 Servant system)	REF 534.2090.0	04250365169775	42503651ACCSYAT534209002X

Microscope column OPMI 9 FC (S 61 Servant)	REF 534.0126.0	04250365169522	42503651ACCSYAT53401260ZU
Mikroskopsäule OPMI 9 FC (S 61 Servant)			
Monitor holder for colposcope mobile floorstand	REF 605.1250.0	04250365194388	42503651ACCSYAT60512500ZQ
Monitorhalter für Kolposkop Rollstativ			

**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, 24 May 2024**

Place and date of issue

  
 Andreas Heer  
 Head of Quality Management

  
 Dr. Lara Fischer  
 PRRC