

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

Light Sources

Lichtquelle

Classification

Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1

Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651ENTVisLS21R8

Intended purpose

Zweckbestimmung

Illumination of natural orifices for (e.g. ear, nose, throat) for diagnosis

Beleuchtung von natürlichen Körperöffnungen (z.B. Hals, Nase, Ohr) zur Diagnose

Product name	REF	UDI-DI
Produktname		
ATMOS LS 21 LED	REF 507.4600.0	04250365155839
ATMOS LS 21 LED		
ATMOS LS 21 LED, warm white	REF 507.4602.0	04250365174434
ATMOS LS 21 LED, warmweiß		
ATMOS LS 21 LED	REF 541.4300.0	04250365176919
ATMOS LS 21 LED		
ATMOS LS 21 LED, warm white	REF 541.4400.0	04250365176902
ATMOS LS 21 LED, warmweiß		

ATMOS LS 21 LED ATMOS LS 21 LED	REF 600.0011.0	04250365170016
ATMOS LS 21 LED set, white ATMOS LS 21 LED Set, weiß	REF 507.4610.0	04250365155860
ATMOS LS 21 LED set, warm white ATMOS LS 21 LED Set, warmweiß	REF 507.4615.0	04250365174441

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, 2 February 2026

Place and date of issue


 Christian Hinn
 Head of Quality Management


 Dr. Lara Fischer
 PRRC