ATMOS MEDIZINTECHNIK

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

Accessories Trolley
Zubehör Fahrgestell

Classification
Klassifizierung

Class I

Intended purpose
Zweckbestimmung

Mobile use / transport of suction devices
Mobiler Einsatz / Transport des Absauggerätes

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
System trolley ATMOS C 451 Systemfahrgestell ATMOS C 451	REF 340.0070.0	04250365135787	42503651ACCSYAT34000700XK
System trolley ATMOS C 451, installed Systemfahrgestell ATMOS C 451, montiert	REF 340.0170.0	04250365178333	42503651ACCSYAT34001700XS
System trolley ATMOS C 451, DDS-switchover station Systemfahrgestell ATMOS C 451, DDS-Umschaltstation	REF 340.0171.0	04250365178906	42503651ACCSYAT34001710XV
System trolley ATMOS C 451, standard rail Systemfahrgestell ATMOS C 451, Normschiene	REF 340.0172.0	04250365178913	42503651ACCSYAT34001720XY
Trolley with standard rail ATMOS C 451 / C 361	REF 320.0070.1	04250365134438	42503651ACCSYAT32000701WK

Gerätewagen mit Normschiene ATMOS C 451/ C 361			
Trolley with standard rail ATMOS S 351 Gerätewagen mit Normschiene ATMOS S 351	REF 320.0070.0	04250365134421	42503651ACCSYAT32000700WH
Trolley FUMOVAC 700 Fahrgestell FUMOVAC 700	HM57525386	04250365189407	42503651ACCSYHM5752538683
Trolley for ATMOS A- and C- class Gerätewagen ATMOS A- und C-Klasse	REF 320.0070.2	04250365134445	42503651ACCSYAT32000702WM
Trolley for BORA UP 2080 Fahrgestell für BORA UP 2080	HM57525320	04250365190175	42503651ACCSYHM5752532075
Trolley for VENTA SP 26 Fahrgestell für Venta SP 26	HM57525345	04250365190168	42503651ACCSYHM575253457M
Trolley for surgery Fahrgestell Chirurgie	HM57525314	04250365187830	42503651ACCSYHM575253147A
Gas cylinder trolley for 10/11 l cylinders Flaschenfahrgestell für 10/11 l Gasflaschen	HM57524675	04250365192186	42503651ACCSYHM5752467586
Cylinder jacket for 10/11 l gas cylinders Flaschenmantel für 10/11 l Gasflaschen	HM57524676	04250365186024	42503651ACCSYHM5752467688
Equipment rail 20 cm for trolley Geräteschiene 20 cm für Fahrgestell	HM57524677	04250365186031	42503651ACCSYHM575246778A
Equipment rail for the VENTA SP trolley Geräteschiene für Fahrgestell VENTA SP	HM57525346	04250365191943	42503651ACCSYHM575253467P
Trolley ATMOS emergency suction devices Fahrgestell für ATMOS Notfallsauger	REF 318.1800.0	04250365192193	42503651ACCSYAT318180002B

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

i.V.

Christian Hinn
Head of Quality Management

i.A.

Dr. Lara Fischer
PRRC