ATMOS MEDIZINTECHNIK

# EU DECLARATION OF CONFORMITY
# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

| | |
|---|---|
| **Name and address of the company**<br>Name und Adresse des Herstellers | **ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**<br>Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch |
| **SRN No.**<br>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**<br>Produktgruppe | **Mounting Accessories**<br>Zubehör Gerätepositionierung |
| **Classification**<br>Klassifizierung | **Class I** |
| **Intended purpose**<br>Zweckbestimmung | **Fixation of different product components like for example fixations for devices, monitor and computer**<br>Fixierung und Befestigung verschiedener Produktbestandteile wie z.B. die Befestigung eines Gerätes, Monitor, Computer |

| **Product name**<br>Produktname | **REF** | **UDI-DI** | **Basic UDI-DI of the issuing entity GS1**<br>Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1 |
|---|---|---|---|
| Monitor holder (Shelf adapter/S61 system)<br>Monitorhalterung (Boardadapter/S 61 system) | REF 534.3095.0 | 04250365169867 | 42503651ACCSYAT534309503R |
| Monitor arm ATMOS S 61 ENT professional<br>Monitorarm ATMOS S 61 ENT professional | REF 534.3020.0 | 04250365169799 | 42503651ACCSYAT5343020027 |
| magnetic holder endoscopic camera<br>Magnethalter Endoskopkamera | REF 507.5503.0 | 04250365192292 | 42503651ACCSYAT507550303K |
| Monitor holder (C 21 / C 31 / C 11)<br>Monitorhalterung (C 21 / C 31 / C11) | REF 541.2500.0 | 04250365175578 | 42503651ACCSYAT54125000ZU |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Attachment Kit Microscope Column White Edition, complete<br>Anbausatz Mikroskopsäule White Edition, komplett | REF 506.7090.0 | 04250365195187 | 42503651ACCSYAT506709003V |
| Shelf adapter (C 21 / C 31)<br>Boardadapter (C 21 / C 31) | REF 506.7950.0 | 04250365175721 | 42503651ACCSYAT5067950058 |
| Shelf double cabinet (C 21/C 31)<br>Ablageboard Doppelschrank (C 21/C 31) | REF 506.7940.0 | 04250365192308 | 42503651ACCSYAT5067940053 |
| Support arm Variotherm (C 21 / C 31)<br>Tragarm Variotherm (C 21 / C 31) | REF 506.7650.0 | 04250365150490 | 42503651ACCSYAT506765004K |
| Shelf, small (metal)<br>Ablageboard, schmal (Metall) | REF 541.1600.0 | 04250365175486 | 42503651ACCSYAT54116000ZQ |
| Shelf, broad (metal)<br>Ablageboard, breit (Metall) | REF 541.2700.0 | 04250365175592 | 42503651ACCSYAT541270002D |
| Monitor holder (wall mount)<br>Montiorhalterung (Wandstativ) | REF 538.3200.0 | 04250365177299 | 42503651ACCSYAT538320003X |
| Monitor holder (C11)<br>Monitorhalterung (C 11) | REF 541.2200.0 | 04250365175547 | 42503651ACCSYAT54122000Z7 |
| Stand (S 61 Servant)<br>Stativ (S 61 Servant) | REF 534.0119.0 | 04250365169478 | 42503651ACCSYAT5340119023 |
| Slanted microscope column<br>Schräge Mikroskopsäule | REF 534.0170.0 | 04250365177589 | 42503651ACCSYAT5340170026 |
| Mobile stand ENT<br>Rollstativ HNO | REF 538.2100.0 | 04250365175752 | 42503651ACCSYAT538210003D |
| Wall stand<br>Wandstativ | REF 538.2800.0 | 04250365175899 | 42503651ACCSYAT538280004W |
| Wall stand, short<br>Wandstativ, kurz | REF 538.2850.0 | 04250365192339 | 42503651ACCSYAT538285005P |
| Shelf (wall stand)<br>Ablageboard (Wandstativ) | REF 538.2810.0 | 04250365180138 | 42503651ACCSYAT5382810053 |
| Ceiling stand<br>Deckenstativ | REF 538.8500.0 | 04250365177701 | 42503651ACCSYAT538850006B |
| Monitor holder (mobile stand)<br>Monitorhalterung (Rollstativ) | REF 538.3400.0 | 04250365177169 | 42503651ACCSYAT538340004D |
| Mobile stand PRO<br>Rollstativ PRO | REF 538.9100.0 | 04250365178654 | 42503651ACCSYAT538910005S |
| Monitor holder (table mount)<br>Monitorhalterung (Tischstativ) | REF 538.3500.0 | 04250365177831 | 42503651ACCSYAT538350004L |
| Support arm Diagnostic Cube (S 61 Servant)<br>Tragarm Diagnostic Cube (S 61 Servant) | REF 512.1300.0 | 04250365174328 | 42503651ACCSYAT51213000XV |
| Support arm Diagnostic Cube (C 21/ C 31)<br>Tragarm Diagnostic Cube (C 21/ C31) | REF 512.1350.0 | 04250365174335 | 42503651ACCSYAT51213500YN |
| Support for depositing the used ATMOS Scope<br>Halterung für Ablage des gebrauchten ATMOS Scopes | REF 950.0311.0 | 04250365175363 | 42503651ACCSYAT950031103K |
| Support for storage of the ATMOS Scope<br>Halterung zur Aufbewahrung des ATMOS Scopes | REF 950.0312.0 | 04250365175370 | 42503651ACCSYAT950031203N |
| Mobile stand GYN<br>Rollstativ GYN | REF 605.1200.0 | 04250365175769 | 42503651ACCSYAT60512000YX |
| ATMOS S 61 Servant system 2 modules<br>ATMOS S 61 Servant system 2 Module | REF 534.1005.0 | 04250365169683 | 42503651ACCSYAT53410050ZK |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ATMOS S 61 Servant system 3 modules<br>ATMOS S 61 Servant system 3 Module | REF 534.1010.0 | 04250365169706 | 42503651ACCSYAT53410100Z9 |
| ATMOS S 61 Servant system 4 modules<br>ATMOS S 61 Servant system 4 Module | REF 534.1020.0 | 04250365169720 | 42503651ACCSYAT53410200ZE |
| ATMOS S 61 Servant system 3 modules XXL<br>ATMOS S 61 Servant system 3 Module XXL | REF 534.0160.0 | 04250365178562 | 42503651ACCSYAT53401600ZW |
| ATMOS S 61 Servant system 4 modules XXL<br>ATMOS S 61 Servant system 4 Module XXL | REF 534.0161.0 | 04250365178579 | 42503651ACCSYAT5340161024 |
| Work top (mounting to S 61 Servant system)<br>Arbeitsplatte (Anbau an S 61 Servant system) | REF 534.2090.0 | 04250365169775 | 42503651ACCSYAT534209002X |
| Microscope column OPMI 9 FC (S 61 Servant)<br>Mikroskopsäule OPMI 9 FC (S 61 Servant) | REF 534.0126.0 | 04250365169522 | 42503651ACCSYAT53401260ZU |
| U-base floorstand<br>U-Stativ | REF 538.9400.0 | 04250365195392 | 42503651ACCSYAT538940006F |
| Headlamp holder, magnetic<br>Stirnleuchtenhalter, magnetisch | REF 538.9450.0 | 04250365195514 | 42503651ACCSYAT5389450078 |
| Monitor holder for colposcope mobile floorstand<br>Monitorhalter für Kolposkop Rollstativ | REF 605.1250.0 | 04250365194388 | 42503651ACCSYAT60512500ZQ |

**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, 16 June 2026**

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

i.V.
Christian Hinn
Head of Quality Management