

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

Cabinets, Instrument

Schrank, Instrumente

Classification

Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1

Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651ENTUnitS61CORinUD

Intended purpose

Zweckbestimmung

Standard ENT examination and / or therapy

Standard HNO Untersuchungen und / oder Therapie

Product name

Produktname

REF

UDI-DI

ATMOS S 61 CORIAN® instruments	REF 532.1000.0	04250365190816
ATMOS S 61 CORIAN® instruments		
ATMOS S 61 CORIAN® instruments XXL	REF 532.0900.0	04250365190809
ATMOS S 61 CORIAN® instruments XXL		
ATMOS S 61 CORIAN® integral	REF 532.0800.0	04250365190762
ATMOS S 61 CORIAN® integral		

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