

EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

We
Wir
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

declare under our sole responsibility that the medical device(s), classified as
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

Ila

Balance test unit, vestibular stimulation Kalorische Spüleinheit

Varioair Varioair	REF 502.1100.0
Thermal nystagmus stimulation (Variotherm) Thermische Nystagmusreizung (Variotherm)	REF 530.2030.0
Variotherm plus Variotherm plus	REF 502.0900.0
Variotherm plus (100 - 127 V~) Variotherm plus (100 - 127 V~)	REF 502.0900.1

meet(s) all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC.
allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/ entsprechen.

Name, address and identification number of Notified Body:
Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

0124

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the
commission on 14th June 1993, last amended on 5th September
2007
Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

Valid until 31 December 2028 in accordance with Regulation (EU) 2023/607 of the European
Parliament and of the Council of 15 March 2023.
Gültig bis zum 31. Dezember 2028 gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates
vom 15. März 2023.

Lenzkirch, 11 March 2024
Place and date of issue



i.V. Andreas Heer
Head of Quality Management



Dr. Lara Fischer
Quality Management

