

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

Irrigation kit, ear **Spüleinheit, Otorhinolaryngologie**

Ear irrigation module professional (Hygrotherm) Ohrspülmodul professional (Hygrotherm)	REF 530.2020.0
Hygrotherm plus Hygrotherm plus	REF 502.0901.0
Compressed air module Druckluftmodul	REF 530.3010.0
Compressed air module, central gas supply Druckluftmodul, zentrale Gasversorgung	REF 530.3030.0
Ear irrigation module compressed air Ohrspülmodul Druckluft	REF 530.2080.0
Compressed air module Druckluftmodul	REF 506.7007.0
Ear irrigation module compressed air Ohrspülmodul Druckluft	REF 506.7970.0
Ear irrigation module compressed air Ohrspülmodul Druckluft	REF 541.1100.0

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