

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

Oto-acoustic emission unit Akustisch evozierte Potentiale Einheit

Module TEOAE 31 Modul TEOAE 31	REF 512.1800.0
Module DPOAE 31 Modul DPOAE 31	REF 512.1900.0
Modules TE + DP OAE 31 Module TE + DP OAE 31	REF 512.2000.0

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 14 th June 1993, last amended on 5 th 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