

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.

Product group

Produktgruppe

Accessories Mobility

Zubehör Mobilität

Classification

Klassifizierung

Class I

Product name Produktname	REF	UDI-DI	Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Carrying bag ATMOS LC 27 Tasche ATMOS LC 27	REF 321.0350.0	04250365191424	42503651ACCSYAT32103500X9
Carrying bag, black Tragetasche, schwarz	REF 313.0011.0	04250365132878	42503651ACCSYAT31300110WC
Carrying strap for ATMOS devices Trageriemen für ATMOS Geräte	REF 312.0850.0	04250365132045	42503651ACCSYAT31208500Y8
Carrying handle for ATMOS C 051 Thorax Tragegriff für ATMOS C 051 Thorax	REF 317.0090.0	04250365190311	42503651ACCSYAT31700900Z5
Shoulder strap for ATMOS C 051 Thorax Schultergurt für ATMOS C 051 Thorax	REF 316.1100.0	04250365176230	42503651ACCSYAT31611000XV
Disposable strap for ATMOS C 051 Thorax Einmalgurt für ATMOS C 051 Thorax	REF 316.1200.0	04250365190083	42503651ACCSYAT31612000Y4
Carrying board for emergency oxy unit Tragevorrichtung Sauerstoff-Notfallgerät	HM57524678	04250365186048	42503651ACCSYHM575246788C

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, 22 May 2024

Place and date of issue



Andreas Heer
Head of Quality Management



Dr. Lara Fischer
PRRC