

# 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 Fixation**

Zubehör Befestigungen

**Classification**

Klassifizierung

**Class I**

<b>Product name</b> Produktname	<b>REF</b>	<b>UDI-DI</b>	<b>Basic UDI-DI of the issuing entity GS1</b> Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Support for standard rail ATMOS C 451/ ATMOS C 361 Normschienenhalterung ATMOS C 451/ ATMOS C 361	REF 340.0210.0	04250365178920	42503651ACCSYAT34002100X3
Receptal®-canister set 2 x 1.5 l, ATMOS S 351 Receptal®-Behältersatz 2 x 1,5 l für ATMOS S 351	REF 444.0022.0	04250365138139	42503651ACCSYAT44400220Z7
Receptal®-canister set 2 x 2 l, ATMOS S 351 Receptal®-Behältersatz 2 x 2 l für ATMOS S 351	REF 444.0023.0	04250365138146	42503651ACCSYAT44400230ZA
Receptal®-canister set 2 x 3 l, ATMOS S 351 Receptal®-Behältersatz 2 x 3 l für ATMOS S 351	REF 444.0024.0	04250365138153	42503651ACCSYAT44400240ZD
Stand rail clamp Serres®, ATMOS S 351 Normschienenhalter Serres® für ATMOS S 351	REF 444.0484.0	04250365191530	42503651ACCSYAT444048403A
DDS-hose holder DDS-Behälterschlauchhalterung	REF 340.0066.0	04250365135763	42503651ACCSYAT34000660XY
DDS adapter for tissue collector DDS-Adapter für Gewebekollektor	REF 340.0062.0	04250365135725	42503651ACCSYAT34000620XL

Receptal®-holder for standard rail, 1 x 2 l Receptal®-Halter komplett für Normschiene 1 x 2 l	REF 444.0160.0	04250365138894	42503651ACCSYAT44401600ZU
Receptal®-holder for standard rail, 1 x 3 l Receptal®-Halter komplett für Normschiene 1 x 3 l	REF 444.0170.0	04250365178937	42503651ACCSYAT4440170024
Receptal®-holder for standard rail, single Receptal®-Halter komplett für Normschiene (1-fach)	REF 444.0150.0	04250365138757	42503651ACCSYAT44401500ZP
Receptal®-holder for standard rail, double Receptal®-Halter komplett für Normschiene (2-fach)	REF 444.0156.0	04250365138856	42503651ACCSYAT444015602C
Receptal®-adapter for tissue collector Receptal®-Adapter für Gewebekollektor	REF 444.0148.0	04250365138733	42503651ACCSYAT444014802D
Standard rail support Medi-Vac® Normschienehalter Medi-Vac®	REF 444.0451.0	04250365139433	42503651ACCSYAT444045102J
Hose bracket, for attaching to standard rail Schlauchhalter, zum Einhängen an einer Normschiene	REF 444.0450.0	04250365139426	42503651ACCSYAT444045002F
Hose bracket, double Schlauchhalter, 2-fach	REF 320.0611.0	04250365134964	42503651ACCSYAT32006110WY
Support for carbon filter Halterung für Aktivkohlefilter	REF 444.0660.0	04250365178951	42503651ACCSYAT4440660032
Hose rewind for suction hoses Absaugschlauchaufwicklung	REF 313.0007.0	04250365132830	42503651ACCSYAT31300070WR
Device support for standard rail Gerätehalterung für Normschiene	REF 313.0012.0	04250365132885	42503651ACCSYAT31300120WF
Support for Medi-Vac®-external canister 1 l Halterung für Medi-Vac®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0010.0	04250365132861	42503651ACCSYAT31300100W9
Support for Serres®-external canister 1 l Halterung für Serres®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0413.0	04250365133943	42503651ACCSYAT31304130XE
Support for Receptal®-external canister Halterung für Receptal®-Aufnahmebehälter	REF 313.0009.0	04250365132854	42503651ACCSYAT31300090WX
Refitting set Medi-Vac® 1 l Umrüstset Medi-Vac® 1 l	REF 313.0570.0	04250365177558	42503651ACCSYAT31305700YA
Refitting set Serres® 1 l Umrüstset Serres® 1 l	REF 313.0580.0	04250365177565	42503651ACCSYAT31305800YF
Wall and device support for ATMOS emergency device Wand- und Gerätehalterung für ATMOS Notfallsauger	REF 318.1250.0	04250365179040	42503651ACCSYAT31812500ZP
Universal bracket for ATMOS S 201 Thorax Universalhalterung für ATMOS S 201 Thorax	REF 312.1160.0	04250365132540	42503651ACCSYAT31211600X7
Universal bracket for ATMOS C 051 Thorax Universalhalterung für ATMOS C 051 Thorax	REF 316.0200.0	04250365176223	42503651ACCSYAT31602000XR
Bracket for ATMOS C 051 Thorax - Standard rail Halterung für ATMOS C 051 Thorax - Normschiene	REF 317.1160.0	04250365190564	42503651ACCSYAT31711600Z8
Charger storage for bracket ATMOS C 051 Thorax Netzteil Aufbewahrung Halterung ATMOS C 051 Thorax	REF 317.1170.0	04250365190557	42503651ACCSYAT31711700ZD
VENTA SP universal aspirator holder VENTA SP Pumpenhalterung universal	HM57525311	04250365187809	42503651ACCSYHM5752531174

Aspiration set frame solo Saugsatz Traggestell solo	HM57525256	04250365187502	42503651ACCSYHM575252567M
Fixation set for aspiration set frame 57525256 Befestigungssatz für Traggestell 57525256	HM57525288	04250365187670	42503651ACCSYHM5752528882
Tube holder Schlauchhalter	HM57508021	04250365182095	42503651ACCSYHM575080216P
Rail clamp with fixing screw Gerätehalter mit Feststellschraube	HM57524532	04250365185805	42503651ACCSYHM575245327F
Refitting set canister system Serres® Umrüstset Serres®-Behältersystem	REF 321.0360.0	04250365191769	42503651ACCSYAT32103600XE
Refitting set canister system Medi-Vac® Umrüstset Medi-Vac®-Behältersystem	REF 321.0370.0	04250365191776	42503651ACCSYAT32103700XK
Holder for Medi-Vac®-external canister 1 l Halter für Medi-Vac®-Aufnahmebehälter 1 l	HM57520187	04250365182200	42503651ACCSYHM575201876Q
Aspiration set frame Datex Ohmeda Traggestell Datex Ohmeda	HM57522083	04250365183009	42503651ACCSYHM575220836R

#### 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, 23 May 2024**

Place and date of issue

  
Andreas Heer  
Head of Quality Management

  
Dr. Lara Fischer  
PRRC