

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

SRN:
DE-MF-000005570

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

and the Basic UDI-DI of the entity GS1:
und mit der Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1:

Accessories Fixation Zubehör Befestigungen

Support for standard rail ATMOS C 451/ ATMOS C 361 Normschienenhalterung ATMOS C 451/ ATMOS C 361	REF 340.0210.0	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	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	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	42503651ACCSYAT44400240ZD
Stand rail clamp Serres®, ATMOS S 351 Normschienenhalter Serres® für ATMOS S 351	REF 444.0484.0	42503651ACCSYAT444048403A
DDS-hose holder DDS-Behälterschlauchhalterung	REF 340.0066.0	42503651ACCSYAT34000660XY
DDS adapter for tissue collector DDS-Adapter für Gewebekollektor	REF 340.0062.0	42503651ACCSYAT34000620XL
Receptal®-holder for standard rail, 1 x 2 l Receptal®-Halter komplett für Normschiene 1 x 2 l	REF 444.0160.0	42503651ACCSYAT44401600ZU
Receptal®-holder for standard rail, 1 x 3 l Receptal®-Halter komplett für Normschiene 1 x 3 l	REF 444.0170.0	42503651ACCSYAT4440170024
Receptal®-holder for standard rail, single Receptal®-Halter komplett für Normschiene (1-fach)	REF 444.0150.0	42503651ACCSYAT44401500ZP
Receptal®-holder for standard rail, double Receptal®-Halter komplett für Normschiene (2-fach)	REF 444.0156.0	42503651ACCSYAT444015602C
Receptal®-adapter for tissue collector Receptal®-Adapter für Gewebekollektor	REF 444.0148.0	42503651ACCSYAT444014802D
Standard rail support Medi-Vac® Normschienenhalter Medi-Vac®	REF 444.0451.0	42503651ACCSYAT444045102J
Hose bracket, for attaching to standard rail Schlauchhalter, zum Einhängen an einer Normschiene	REF 444.0450.0	42503651ACCSYAT444045002F
Hose bracket, double Schlauchhalter, 2-fach	REF 320.0611.0	42503651ACCSYAT32006110WY

EC - DECLARATION OF CONFORMITY

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Support for carbon filter Halterung für Aktivkohlefilter	REF 444.0660.0	42503651ACCSYAT4440660032
Hose rewind for suction hoses Absaug Schlauchaufwicklung	REF 313.0007.0	42503651ACCSYAT31300070WR
Device support for standard rail Gerätehalterung für Normschiene	REF 313.0012.0	42503651ACCSYAT31300120WF
Support for Medi-Vac®-external canister 1 l Halterung für Medi-Vac®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0010.0	42503651ACCSYAT31300100W9
Support for Serres®-external canister 1 l Halterung für Serres®-Aufnahmebehälter 1 l	REF 313.0413.0	42503651ACCSYAT31304130XE
Support for Receptal®-external canister Halterung für Receptal®-Aufnahmebehälter	REF 313.0009.0	42503651ACCSYAT31300090WX
Refitting set Medi-Vac® 1 l Umrüstset Medi-Vac® 1 l	REF 313.0570.0	42503651ACCSYAT31305700YA
Refitting set Serres® 1 l Umrüstset Serres® 1 l	REF 313.0580.0	42503651ACCSYAT31305800YF
Wall and device support for ATMOS emergency device Wand- und Gerätehalterung für ATMOS Notfallsauger	REF 318.1250.0	42503651ACCSYAT31812500ZP
Universal bracket for ATMOS S 201 Thorax Universalhalterung für ATMOS S 201 Thorax	REF 312.1160.0	42503651ACCSYAT31211600X7
Hose support for secretion canister 2 l Schlauchhalter für Sekretbehälter 2 l	REF 312.1029.0	42503651ACCSYAT31210290X7
Universal bracket for ATMOS C 051 Thorax Universalhalterung für ATMOS C 051 Thorax	REF 316.0200.0	42503651ACCSYAT31602000XR
Bracket for ATMOS C 051 Thorax - Standard rail Halterung für ATMOS C 051 Thorax - Normschiene	REF 317.1160.0	42503651ACCSYAT31711600Z8
Charger storage for bracket ATMOS C 051 Thorax Netzteil Aufbewahrung Halterung ATMOS C 051 Thorax	REF 317.1170.0	42503651ACCSYAT31711700ZD
VENTA SP universal aspirator holder VENTA SP Pumpenhalterung universal	HM57525311	42503651ACCSYHM5752531174
Aspiration set frame solo Saugsatz Traggestell solo	HM57525256	42503651ACCSYHM575252567M
Fixation set for aspiration set frame 57525256 Befestigungssatz für Traggestell 57525256	HM57525288	42503651ACCSYHM5752528882
Tube holder Schlauchhalter	HM57508021	42503651ACCSYHM575080216P
Rail clamp with fixing screw Gerätehalter mit Feststellschraube	HM57524532	42503651ACCSYHM575245327F
Refitting set canister system Serres® Umrüstset Serres®-Behältersystem	REF 321.0360.0	42503651ACCSYAT32103600XE

EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Refitting set canister system Medi-Vac®
Umrüstset Medi-Vac®-Behältersystem

REF 321.0370.0 42503651ACCSYAT32103700XK

Holder for Medi-Vac®-external canister 1 l
Halter für Medi-Vac®-Aufnahmebehälter 1 l

HM57520187 42503651ACCSYHM575201876Q

Aspiration set frame Datex Ohmeda
Traggestell Datex Ohmeda

HM57522083 42503651ACCSYHM575220836R

meet(s) all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745
allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

and all applicable requirements of the Directive (EU) 2011/65 and (EU) 2015/863 (RoHS).
und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie (EU) 2011/65 und 2015/863/EU (RoHS) entspricht/ entsprechen.

Conformity assessment procedure:

Regulation (EU) 2017/745 Annex IV (and Annex II+III) 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 of 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 IV (und Anhang II+III) 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:

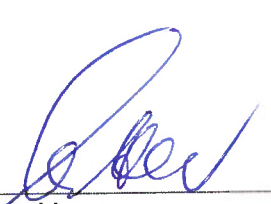
n.a.

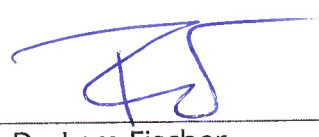
Gemeinsame Spezifikationen, für
die diese Erklärung gilt:

n.a.

Valid till further changes on the product until May 26th 2024.
Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 26. Mai 2024.

Lenzkirch, 15.08.2022
Place and date of issue


i.V. Andreas Heer
Head of Quality Management


Dr. Lara Fischer
PRRC