

# 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 Vacuum Regulation**

Zubehör Vakuumregulierung

**Classification**

Klassifizierung

**Class I**

| <b>Product name</b><br>Produktname                                   | <b>REF</b>     | <b>UDI-DI</b>  | <b>Basic UDI-DI of the issuing entity GS1</b><br>Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1 |
|--|----------------|----------------|--|
| Foot control for ATMOS Record 55<br>Fußreglerset für ATMOS Record 55 | REF 443.0770.0 | 04250365137873 | 42503651ACCSYAT443077002Z  |
| Foot control for ATMOS C 451<br>Fußregler für ATMOS C 451            | REF 443.0310.1 | 04250365137552 | 42503651ACCSYAT44303101Z6  |
| Foot control for ATMOS S 351<br>Fußregler für ATMOS S 351            | REF 444.0478.0 | 04250365191431 | 42503651ACCSYAT444047803H  |

**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