

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 Hoses

Zubehör Schläuche

Classification

Klassifizierung

Class I

Product name Produktname	REF	UDI-DI	Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Suction hose, silicone, Ø 6 mm, L = 1.30 m, 1 pc. Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 1,30 m, 1 St.	REF 000.0013.0	04250365100068	42503651ACCSYAT00000130SZ
Suction hose, silicone, Ø 10 mm, L = 2 m, 1 pc. Saugschlauch, Silikon, Ø 10 mm, L = 2 m, 1 St.	REF 000.0243.0	04250365100563	42503651ACCSYAT00002430TW
Suction hose, silicone, Ø 6 mm, L = 2 m, 1 pc. Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, L = 2 m, 1 St.	REF 000.0361.0	04250365101096	42503651ACCSYAT00003610U9
Suction hose, silicone, Ø 6 mm, 1 m (minimum 5 m) Saugschlauch, Silikon, Ø 6 mm, 1 m (Minimum 5 m)	REF 006.0009.0	04250365108330	42503651ACCSYAT00600090VU
Suction hose, silicone, Ø 10 mm, L = 1.3 m, 1 pc. Saugschlauch, Silikon, Ø 10 mm, L = 1,30 m, 1 St.	REF 318.1012.0	04250365178463	42503651ACCSYAT31810120YT

Suction hose, silicone, Ø 10 mm, 1 m (minimum 5 m) Saugschlauch, Silikon, Ø 10 mm, 1 m (Minimum 5 m)	REF 006.0026.0	04250365108439	42503651ACCSYAT00600260VV
Extraction hose, green, Ø 6 mm (minimum 5 m) Extraktionsschlauch, grün, Ø 6 mm (Minimum 5 m)	REF 006.0010.0	04250365108347	42503651ACCSYAT00600100V6
Extraction hose, green, Ø 6 mm, L = 1.5 m Extraktionsschlauch, grün, Ø 6 mm, L = 1,5 m	REF 404.0146.0	04250365136814	42503651ACCSYAT40401460XY
Vacuum hose for disposable canister system Vakuumschlauch für Einmal-Behältersystem	REF 318.1211.0	04250365192087	42503651ACCSYAT31812110Z6
Tube, silicone, 8 x 14 mm Vakuumbindungsschlauch 8 x 14 mm	HM57505483	04250365181340	42503651ACCSYHM575054837C

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.

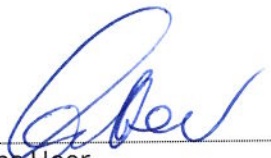
Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt:

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