EC - DECLARATION OF CONFORMITY
EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

ATMOS MedizinTechnik

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: **42503651ENTVisHL21P9**
und mit der Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1:

Headlights
Stirnleuchte

ATMOS HL 21 LED ATMOS HL 21 LED	REF 530.4020.0
ATMOS HL 21 LED ATMOS HL 21 LED	REF 506.7551.0
ATMOS HL 21 LED ATMOS HL 21 LED	REF 507.4500.0
ATMOS HL 21 LED (examination set) ATMOS HL 21 LED (Untersuchungsset)	REF 507.4505.0
ATMOS HL 21 LED (OR set) ATMOS HL 21 LED (OP-Set)	REF 507.4506.0

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.

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Lenzkirch, 26.10.2021
Place and date of issue

i.V. Andreas Heer
Head of Quality Management

Dr. Lara Fischer
PRRC