

**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.

Device model

Produktgruppe

Nasopharyngoscopes

Nasopharyngoskop

Classification

Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1

Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651ENTVisScopeAZ

Product name	REF	UDI-DI
Produktname		
ATMOS Scope	REF 507.7000.0	04250365192735
ATMOS Scope		
ATMOS Scope Pro	REF 507.7050.0	04250365192933
ATMOS Scope Pro		
ATMOS Scope iPrime	REF 507.7060.0	04250365192940
ATMOS Scope iPrime		

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

Standard

Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt:

GS

Norm

Lenzkirch, 24 May 2024

Place and date of issue



Andreas Heer
Head of Quality Management



Dr. Lara Fischer
PRRC