

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 Filter

Zubehör Filter

Classification

Klassifizierung

Class I

Product name Produktname	REF	UDI-DI	Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Hydrophobic DDS bacterial and viral filter Hydrophober DDS-Bakterien- und Virenfilter	REF 340.0054.0	04250365135619	42503651ACCSYAT34000540XM
Carbon filter Aktivkohlefilter	REF 008.0758.0	04250365111453	42503651ACCSYAT00807580YV
Main filter device (ULPA) Hauptfiltereinheit (ULPA)	REF 445.0040.0	04250365140514	42503651ACCSYAT44500400ZQ
DDS bacterial and viral filter cartridge, 10 pcs. DDS-Bakterien- und Virenfilterkartusche, 10 St.	REF 321.0027.0	04250365191400	42503651ACCSYAT32100270WS
Bacterial and viral filter cartridge disposable Bakterien- und Virenfilterkartusche Einweg	REF 321.0034.0	04250365191936	42503651ACCSYAT32100340WN
Hydr. bacterial and viral filter TWISTA and BORA Hydr. Bakterien- und Virenfilter TWISTA und BORA	HM57521783	04250365182712	42503651ACCSYHM575217837M

Bacterial filter paper, 100 pcs Bakterienfilterblatt, 100 St.	HM57505045	04250365181012	42503651ACCSYHM575050456G
Hydrophobic bacterial and viral filter, Ø 11 mm Hydrophober Bakterien- und Virenfilter, Ø 11 mm	REF 443.0738.0	04250365137767	42503651ACCSYAT4430738035
Hydrophobic bacterial and viral filter, Ø 8 mm Hydrophober Bakterien- und Virenfilter, Ø 8 mm	REF 444.0628.0	04250365139976	42503651ACCSYAT4440628036
Smoke evacuation filter Rauchfilter	HM57524928	04250365186307	42503651ACCSYHM575249288C
Hydrophobic bacterial and viral filter BORA Hydrophober Bakterien und Virenfilter BORA	HM57524514	04250365185782	42503651ACCSYHM575245147D
Hydr. bacterial and viral filter VENTA SP and FINA Hydr. Bakterien- und Virenfilter VENTA SP und FINA	HM57500630	04250365180442	42503651ACCSYHM575006305W
Hydr. bacterial and viral filter VENTA MC/CC 16/26 Hydr. Bakterien und Virenfilter VENTA MC/CC 16/26	HM57522557	04250365183504	42503651ACCSYHM575225577H
Hydr. bacterial and viral filter S AIR / S VAC Hydr. Bakterien- und Virenfilter S AIR / S VAC	HM57525635	04250365188813	42503651ACCSYHM575256357Z

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.

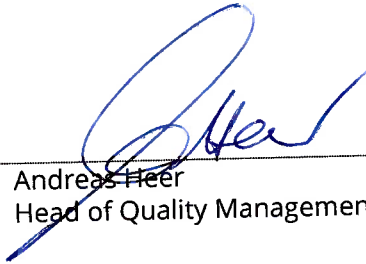
Standard n.a.

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