ATMOS MEDIZINTECHNIK

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	**Light Sources, Flash** Lichtquelle, Blitzlicht
Classification Klassifizierung	**Class I**
Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1	**42503651ENTStrobo21E8**
Intended purpose Zweckbestimmung	**Diagnostics of the anatomy and the movement of the vocal folds** Visuelle Untersuchung der Anatomie und der Bewegung der Stimmlippen

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
ATMOS Strobo 21 LED ATMOS Strobo 21 LED	REF 507.4700.0	04250365156034
ATMOS Strobo 21 LED (S 61 Servant vision) ATMOS Strobo 21 LED (S 61 Servant vision)	REF 531.2050.0	04250365167832

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, 18 November 2025
Place and date of issue

Christian Hinn
Head of Quality Management

Dr. Lara Fischer
PRRC