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** Lichtquelle
Classification Klassifizierung	**Class I**
Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1	**42503651ENTVisLS21R8**
Intended purpose Zweckbestimmung	**Illumination of natural orifices for (e.g. ear, nose, throat) for diagnosis** Beleuchtung von natürlichen Körperöffnungen (z.B. Hals, Nase, Ohr) zur Diagnose

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
ATMOS LS 21 LED ATMOS LS 21 LED	REF 507.4600.0	04250365155839
ATMOS LS 21 LED, warm white ATMOS LS 21 LED, warmweiß	REF 507.4602.0	04250365174434
ATMOS LS 21 LED ATMOS LS 21 LED	REF 541.4300.0	04250365176919
ATMOS LS 21 LED ATMOS LS 21 LED	REF 600.0011.0	04250365170016

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, 16 June 2026
Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

i.V.
Christian Hinn
Head of Quality Management