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

Endoscope, rigid
Endoskope, starr

Classification
Klassifizierung

Class I

Basic UDI-DI of the issuing entity GS1
Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1

42503651ENTEndoRigidBG

Intended purpose
Zweckbestimmung

For endoscopic examination in humans
Für die endoskopische Untersuchung am Menschen

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
ATMOS Laryngoscope HD 70°, Ø 8 mm, L = 190 mm ATMOS Laryngoskop HD 70°, Ø 8 mm, L = 190 mm	REF 950.0254.0	04250365190434
ATMOS Laryngoscope HD 70°, Ø 10 mm, L = 190 mm ATMOS Laryngoskop HD 70°, Ø 10 mm, L = 190 mm	REF 950.0255.0	04250365190441
ATMOS Laryngoscope HD 90°, Ø 10 mm, L = 190 mm ATMOS Laryngoskop HD 90°, Ø 10 mm, L = 190 mm	REF 950.0256.0	04250365190458
ATMOS Otoscope HD 0°, Ø 4 mm, L = 50 mm ATMOS Otoskop HD 0°, Ø 4 mm, L = 50 mm	REF 950.0257.0	04250365190465
ATMOS Otoscope HD 30°, Ø 4 mm, L = 50 mm ATMOS Otoskop HD 30°, Ø 4 mm, L = 50 mm	REF 950.0258.0	04250365190472

ATMOS Otoscope HD 0°, Ø 2.7 mm, L = 50 mm ATMOS Otoskop HD 0°, Ø 2,7 mm, L = 50 mm	REF 950.0259.0	04250365190489
ATMOS Sinuscope HD 0°, Ø 4 mm, L = 175 mm ATMOS Sinuskop HD 0°, Ø 4 mm, L = 175 mm	REF 950.0260.0	04250365190496
ATMOS Sinuscope HD 30°, Ø 4 mm, L = 175 mm ATMOS Sinuskop HD 30°, Ø 4 mm, L = 175 mm	REF 950.0261.0	04250365190502
ATMOS Sinuscope HD 45°, Ø 4 mm, L = 175 mm ATMOS Sinuskop HD 45°, Ø 4 mm, L = 175 mm	REF 950.0262.0	04250365190519
ATMOS Sinuscope HD 70°, Ø 4 mm, L = 175 mm ATMOS Sinuskop HD 70°, Ø 4 mm, L = 175 mm	REF 950.0263.0	04250365190526
ATMOS Sinuscope HD 0°, Ø 2.7 mm, L = 110 mm ATMOS Sinuskop HD 0°, Ø 2,7 mm, L = 110 mm	REF 950.0264.0	04250365190533
ATMOS Sinuscope HD 30°, Ø 2.7 mm, L = 110 mm ATMOS Sinuskop HD 30°, Ø 2,7 mm, L = 110 mm	REF 950.0265.0	04250365190540

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