

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.

Product group
Produktgruppe

Illumination Accessories
Zubehör Beleuchtung

Classification
Klassifizierung

Class I

Intended purpose

Zweckbestimmung

Light transmission from light source to examination area
Lichtweiterleitung von der Lichtquelle zum Untersuchungsbereich

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
LED Light Cube Adapter ATMOS/Storz LED Light Cube Adapter ATMOS/Storz	REF 530.6100.0	04250365174571	42503651ACCSYAT53061000ZE
LED Light Cube Adapter Olympus LED Light Cube Adapter Olympus	REF 530.6101.0	04250365174588	42503651ACCSYAT53061010ZH
LED Light Cube Adapter Pentax LED Light Cube Adapter Pentax	REF 530.6102.0	04250365174595	42503651ACCSYAT53061020ZL
LED Light Cube Adapter Wolf LED Light Cube Adapter Wolf	REF 530.6103.0	04250365174601	42503651ACCSYAT53061030ZP
ATMOS LS 21 LED Adapter (Storz) LS 21 LED Adapter (Storz)	REF 507.4611.0	04250365155877	42503651ACCSYAT507461103E

ATMOS LS 21 LED Adapter (Wolf flex. light guide) ATMOS LS 21 LED Adapter (flex. mit Lichtleiter Wolf)	REF 507.0949.0	04250365194753	42503651ACCSYAT507094903W
Endoscope Adapter for Wolf light guide connection Endoskopadapter (Wolf-Lichtleiter)	REF 507.4657.0	04250365155976	42503651ACCSYAT507465704L
ATMOS LS 31 LED trigger cable ATMOS LS 31 LED Triggerkabel	REF 507.4838.0	04250365179767	42503651ACCSYAT507483804T
Lithium-ionic battery Li-Ionen-Akku	REF 507.4510.0	04250365155518	42503651ACCSYAT5074510034

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, 28 July 2026

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

Christian Hinn
Head of Quality Management