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	**Tourniquets** Blutsperregeräte
Classification Klassifizierung	**Class IIa**
Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1	**042503651TourniquetElsaG9** **042503651TourniquetHeidF3** **042503651TourniquetSophKX**
Intended purpose	**The intended use of the tourniquets in conjunction with tourniquet accessories is the temporary regulation of arterial blood flow in the upper and lower extremities, including complete blood arrest. The duration and amount of applied pressure are the sole responsibility of the physician according to current knowledge obtained from research and technology.**
Zweckbestimmung	Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Blutsperregeräte in Verbindung mit dem Blutsperrezubehör ist die temporäre Regulierung des arteriellen Blutflusses in den oberen und unteren Extremitäten bis hin zur absoluten Blutsperre. Dauer und Höhe des angelegten Drucks liegen in der

alleinigen Verantwortung des Arztes gemäß den derzeit vorliegenden Kenntnissen aus Wissenschaft und Technik.

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
elsa, mein Tourniquet 1 channel elsa, mein Tourniquet 1-kanalig	UT 1380-E	04250365193633
elsa, mein Tourniquet 1 channel, printer elsa, mein Tourniquet 1-kanalig, Drucker	UT 1380-EP	04250365193640
heidi, mein Tourniquet 2 channel heidi, mein Tourniquet 2-kanalig	UT 1380-H	04250365193657
heidi, mein Tourniquet 2 channel, printer heidi, mein Tourniquet 2-kanalig, Drucker	UT 1380-HP	04250365193664
sophie, mein Tourniquet 2 channel (CGS) sophie, mein Tourniquet 2-kanalig (ZGV)	UT 1380-S	04250365193671
sophie, mein Tourniquet 2 channel, printer (CGS) sophie, mein Tourniquet 2-kanalig, Drucker (ZGV)	UT 1380-SP	04250365193688

Name and address of the Notified Body: Name und Adresse der Benannten Stelle:	**TÜV SÜD Produkt Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany**
Identification number of the Notified Body: Kennnummer der Benannten Stelle	**0123**
Certificate Nr. Zertifikatsnummer	**G15 010162 0603**

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 August 2026

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

Christian Hinn
Head of Quality Management