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.

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die folgende(n) Medizinprodukt(e) allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht/entsprechen.

Device model Produktgruppe	**Disposable cuff** Einwegmanschette
Classification Klassifizierung	**Class Is**
Basic UDI-DI of the issuing entity GS1 Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1	**042503651SterilDispCuff6L**
Intended purpose	**The intended use of the disposable cuffs, in conjunction with a compatible tourniquet, 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 Einwegmanschetten in Verbindung mit einem kompatiblen Blutsperregerät 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 derzeitigen Kenntnissen aus Wissenschaft und Technik.

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**
Disposable cuff 2XS, standard connector, 10 pcs Einwegmanschette 2XS, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-2XS	04052536165308
Disposable cuff XS, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette XS, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-XS	04052536165568
Disposable cuff S, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette S, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-S	04052536089468
Disposable cuff M, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette M, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-M	04052536089451
Disposable cuff L, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette L, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-L	04052536089444
Disposable cuff XL, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette XL, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-XL	04052536089475
Disposable cuff XL parallel, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette XL parallel, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-XL-P	04052536165643
Disposable cuff 2XL, standard connector, 10 pcs. Einwegmanschette 2XL, Standard Konnektor, 10 St.	UT 1330-2XL	04052536165704
Disposable cuff 2XS, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette 2XS, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-2XS	04052536165490
Disposable cuff XS, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette XS, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-XS	04052536165612
Disposable cuff S, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette S, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-S	04052536016785
Disposable cuff M, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette M, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-M	04052536089505
Disposable cuff L, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette L, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-L	04052536009282
Disposable cuff XL, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette XL, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-XL	04052536006632
Disposable cuff XL parallel, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette XL parallel, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-XL-P	04052536165674
Disposable cuff 2XL, orange connector, 10 pcs. Einwegmanschette 2XL, Oranger Konnektor, 10 St.	UT 1332-2XL	04052536165735

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.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

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, 19 August 2026
Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

i.V.
Christian Hinn
Head of Quality Management