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	**Connection hose** Verbindungsschlauch
Classification Klassifizierung	**Class I**
Intended purpose Zweckbestimmung	**The connection hose is intended to be used to connect tourniquet cuffs to tourniquets to create an artificial blood arrest in the upper or lower extremities in order to achieve a relatively bloodless surgical site.** Der Verbindungsschlauch ist dafür vorgesehen, Manschetten mit Blutsperregeräten zu verbinden, um einen künstlichen Blutstillstand in den oberen oder unteren Extremitäten zu erzeugen und so einen relativ blutfreien Operationsbereich zu schaffen.

Product name Produktname	**REF**	**UDI-DI**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Connection hose-D (orange-standard), 5 m Verbindungsschlauch-D (Orange-Standard), 5 m	UT 1187-500	04250365193787	42503651ACCSYUT1187500L9
Connection hose-A (standard-orange), 5 m Verbindungsschlauch-A (Standard-Orange), 5 m	UT 1188-500	04250365193794	42503651ACCSYUT1188500LG
Connection hose-A (orange-orange), 3 m Verbindungsschlauch-A (Orange-Orange), 3 m	UT 1277-300	04250365193800	42503651ACCSYUT1277300KZ
Connection hose-A (orange-orange), 5 m Verbindungsschlauch-A (Orange-Orange), 5 m	UT 1277-500	04250365193817	42503651ACCSYUT1277500LB
Connection hose-D (orange-orange), 3 m Verbindungsschlauch-D (Orange-Orange), 3 m	UT 1276-300	04250365193824	42503651ACCSYUT1276300KS
Connection hose-D (orange-orange), 5 m Verbindungsschlauch-D (Orange-Orange), 5 m	UT 1276-500	04250365193831	42503651ACCSYUT1276500L4
Connection hose-D (standard-standard), 3 m Verbindungsschlauch-D (Standard-Standard), 3 m	UT 1321-300	04250365193848	42503651ACCSYUT1321300HD
Connection hose-D (standard-standard), 5 m Verbindungsschlauch-D (Standard-Standard), 5 m	UT 1321-500	04250365193855	42503651ACCSYUT1321500HP

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

Standard

Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt:

GS

Norm

Lenzkirch, 8 May 2026

Place and date of issue

Frank Greiser
CEO / Geschäftsführer

Christian Hinn
PRRC