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	**Cuffs** Manschetten
Classification Klassifizierung	**Class I**
Intended purpose	**The intended use of the 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 Manschetten 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**	**Basic UDI-DI of the issuing entity GS1** Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1
Cuff 2XS, orange connector Manschette 2XS, Oranger Konnektor	UT 1317-2XS	04250365194098	42503651ACCSYUT13172XSPY
Cuff XS, orange connector Manschette XS, Oranger Konnektor	UT 1317-XS	04250365194104	42503651ACCSYUT1317XSTP
Cuff S, orange connector Manschette S, Oranger Konnektor	UT 1317-S	04250365194111	42503651ACCSYUT1317SUX
Cuff M, orange connector Manschette M, Oranger Konnektor	UT 1317-M	04250365194128	42503651ACCSYUT1317MUK
Cuff L, orange connector Manschette L, Oranger Konnektor	UT 1317-L	04250365194135	42503651ACCSYUT1317LUH
Cuff XL, orange connector Manschette XL, Oranger Konnektor	UT 1317-XL	04250365194142	42503651ACCSYUT1317XLT9
Cuff 2XL, orange connector Manschette 2XL, Oranger Konnektor	UT 1317-2XL	04250365194159	42503651ACCSYUT13172XLPJ
Cuff 3XL, orange connector Manschette 3XL, Oranger Konnektor	UT 1317-3XL	04250365194166	42503651ACCSYUT13173XLPP
Cuff 2XS, standard connector Manschette 2XS, Standard Konnektor	UT 1321-2XS	04250365194180	42503651ACCSYUT13212XSNZ
Cuff XS, standard connector Manschette XS, Standard Konnektor	UT 1321-XS	04250365194197	42503651ACCSYUT1321XSSY
Cuff S, standard connector Manschette S, Standard Konnektor	UT 1321-S	04250365194203	42503651ACCSYUT1321SUJ
Cuff M, standard connector Manschette M, Standard Konnektor	UT 1321-M	04250365194210	42503651ACCSYUT1321MU6
Cuff L, standard connector Manschette L, Standard Konnektor	UT 1321-L	04250365194227	42503651ACCSYUT1321LU4
Cuff XL, standard connector Manschette XL, Standard Konnektor	UT 1321-XL	04250365194234	42503651ACCSYUT1321XLSJ
Cuff 2XL, standard connector Manschette 2XL, Standard Konnektor	UT 1321-2XL	04250365194241	42503651ACCSYUT13212XLNK
Cuff 3XL, standard connector Manschette 3XL, Standard Konnektor	UT 1321-3XL	04250365194258	42503651ACCSYUT13213XLNQ

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, 22 April 2026

Place and date of issue

i. V.

Christian Hinn
Head of Quality Management

i. A.

Herbert Brunner
PRRC