

# EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



We  
Wir

**ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**  
Ludwig-Kegel-Straße 16  
79853 Lenzkirch/Germany  
Tel. +49 7653 689-0

**SRN:**  
DE-MF-000005570

declare under our sole responsibility that the medical device(s), classified as I  
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Medizinprodukt(e), klassifiziert als

and the Basic UDI-DI of the entity GS1:  
und mit der Basis UDI-DI der Zuteilungsstelle GS1:

## Accessories Filter Zubehör Filter

Hydrophobic DDS bacterial and viral filter Hydrophober DDS-Bakterien- und Virenfilter	REF 340.0054.0	42503651ACCSYAT34000540XM
Carbon filter Aktivkohlefilter	REF 008.0758.0	42503651ACCSYAT00807580YV
Main filter device (ULPA) Hauptfiltereinheit (ULPA)	REF 445.0040.0	42503651ACCSYAT44500400ZQ
DDS bacterial and viral filter cartridge, 10 pcs. DDS-Bakterien- und Virenfilterkartusche, 10 St.	REF 321.0027.0	42503651ACCSYAT32100270WS
Bacterial and viral filter cartridge disposable Bakterien- und Virenfilterkartusche Einweg	REF 321.0034.0	42503651ACCSYAT32100340WN
Hydr. bacterial and viral filter TWISTA and BORA Hydr. Bakterien- und Virenfilter TWISTA und BORA	REF 5752 1783	42503651ACCSYHM575217837M
Bacterial filter paper, 100 pcs Bakterienfilterblatt, 100 St.	REF 5750 5045	42503651ACCSYHM575050456G
Hydrophobic bacterial and viral filter, Ø 11 mm Hydrophober Bakterien- und Virenfilter, Ø 11 mm	REF 443.0738.0	42503651ACCSYAT4430738035
Hydrophobic bacterial and viral filter, Ø 8 mm Hydrophober Bakterien- und Virenfilter, Ø 8 mm	REF 444.0628.0	42503651ACCSYAT4440628036
Smoke evacuation filter Rauchfilter	REF 5752 4928	42503651ACCSYHM575249288C
Hydrophobic bacterial and viral filter BORA Hydrophober Bakterien und Virenfilter BORA	REF 5752 4514	42503651ACCSYHM575245147D
Hydr. bacterial and viral filter VENTA SP and FINA Hydr. Bakterien- und Virenfilter VENTA SP und FINA	REF 5750 0630	42503651ACCSYHM575006305W
Hydr. bacterial and viral filter VENTA MC/CC 16/26 Hydr. Bakterien und Virenfilter VENTA MC/CC 16/26	REF 5752 2557	42503651ACCSYHM575225577H
Hydr. bacterial and viral filter S AIR / S VAC Hydr. Bakterien- und Virenfilter S AIR / S VAC	REF 5752 5635	42503651ACCSYHM575256357Z
Bacterial filter for ACCUVAC Lite/ Pro Bakterienfilter für ACCUVAC Lite/ Pro	REF 999.2510.0	42503651ACCSYAT99925100AD

# EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Bacterial filter paper Bakterienfilterblättchen	REF 320.0014.0	42503651ACCSYAT32000140VX
Bacterial filter paper, 25 pcs. Bakterienfilter-blättchen, 25 St.	REF 320.0065.0	42503651ACCSYAT32000650WT
Bacterial filter paper, 100 pcs. Bakterienfilter-blättchen, 100 St.	REF 320.0066.0	42503651ACCSYAT32000660WW
Bacterial filter, 1 pc. Bakterienfilter, 1 St.	REF 312.0439.0	42503651ACCSYAT31204390XV

meet(s) all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745  
allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

and all applicable requirements of the Directive (EU) 2011/65 and (EU) 2015/863 (RoHS).  
und allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie (EU) 2011/65 und 2015/863/EU (RoHS) entspricht/ entsprechen.

Conformity assessment procedure: Regulation (EU) 2017/745 Annex IV (and Annex II+III) 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 of 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 IV (und Anhang II+III) 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: n.a.

Gemeinsame Spezifikationen, für die diese Erklärung gilt: n.a.

Valid till further changes on the product until May 26<sup>th</sup> 2024.  
Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 26. Mai 2024.

Lenzkirch, 01.09.2021  
Place and date of issue

  
i.V. Andreas Heer  
Head of Quality Management

  
Dr. Lara Fischer  
PRRC