

EC - DECLARATION OF CONFORMITY EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Annex to the existing EC Declaration of Conformity QMSA-1197-04 dated 18.06.2024
Anlage zur bestehenden EG - Konformitätserklärung QMSA-1197-04 vom 18.06.2024

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

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

Suction unit, tracheal Absauggerät, tracheal

TRACHEOFIRST® PRO REF 67800
TRACHEOFIRST® PRO

TRACHEOPORT® PRO REF 63900
TRACHEOPORT® PRO

meet(s) all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC.
allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht/ entsprechen.

Name, address and identification number of Notified Body:
Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart 0124

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007

Valid until 31 December 2028 in accordance with Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023.

Gültig bis zum 31. Dezember 2028 gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023.

Lenzkirch, 18 June 2024
Place and date of issue



Frank Greiser
Managing Director /
Geschäftsführer



Dr. Lara Fischer
Quality Management