

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE CE

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : II a

Name / name / Nom:	ATMOS Diagnostic Cube	REF 512.0000.0
Varianten / models / Variante:	Sono 31	REF 512.1200.0
	Tymp 31	REF 512.1100.0
	Tymp 31 D	REF 512.1700.0
	TEOAE 31	REF 512.1800.0
	DPOAE 31	REF 512.1900.0
	TE + DPOAE 31	REF 512.2000.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC. /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE.

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:
Name, address and identification number of Notified Body:
Nom, Adresse et Numéro d'identification de l'organisme notifié :



DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, D-70565 Stuttgart

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
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 /
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 31. März 2020.
Valid till further changes on the product until March 31st 2020.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 31 mars 2020.

Lenzkirch, den 11.09.2017
Place and date of issue


Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director /
Directeur


i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité