

# 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:	Module Sono 31	REF 512.1200.0
	Module Tymp 31	REF 512.1100.0
	Module Tymp 31 D	REF 512.1700.0
	Module TEOAE 31	REF 512.1800.0
	Module DPOAE 31	REF 512.1900.0
	Modules 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: 0124  
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 31<sup>st</sup> 2020.  
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 31 mars 2020.

Lenzkirch, 10.04.2019  
Place and date of issue

  
\_\_\_\_\_  
Frank Greiser  
Geschäftsführer / Managing Director /  
Directeur

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