



**Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG**  
**Declaration according to article 12 of directive 93/42/EEC**  
**Declaration selon l'article 12 de la directive 93/42/CEE**

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

Wir erklären hiermit für das System...dass / We hereby declare for the system... /  
Nous déclarons par la présente que le système...

<b>316.0000.0</b>	<b>ATMOS® S 042 NPWT</b>
<b>316.1300.0</b>	<b>Secretion canister 300 ml</b>
<b>316.1400.0</b>	<b>Secretion canister 800 ml</b>
<b>314.1500.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit S, VE 5</b>
<b>314.1510.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit M, VE 5</b>
<b>314.1520.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit L, VE 5</b>
<b>314.1530.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit XL, VE 5</b>
<b>314.1540.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit Rund, VE 5</b>
<b>314.1550.0</b>	<b>VivanoMed® Foam Kit Dünn, VE 5</b>
<b>314.1620.0</b>	<b>Hydrofilm®, 20 x 30 cm, VE 10</b>
<b>314.1630.0</b>	<b>Hydrofilm®, 10 x 12,5 cm, VE 10</b>
<b>314.1560.0</b>	<b>VivanoMed® Foam L, VE 5</b>
<b>314.1570.0</b>	<b>VivanoMed® Foam M, VE 5</b>
<b>314.1580.0</b>	<b>VivanoMed® Foam S, VE 5</b>
<b>314.1590.0</b>	<b>VivanoTec® Port small, VE 5</b>
<b>314.1600.0</b>	<b>VivanoTec® Port, VE 5</b>
<b>314.1610.0</b>	<b>VivanoTec® Y-Konnektor, VE 3</b>
<b>314.1650.0</b>	<b>VivanoMed® Abdominal Kit, VE 1</b>

a)

die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt wurde / we verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and carried out his operations in accordance with these instructions / avoir contrôlé la compatibilité des différents produits en fonction des indications des fabricants, et avoir procédé aux étapes de cette opération en fonction de ces indications.

b)

das System verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller gegeben werden / we packaged the system and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers / avoir emballé le système et donné des indications d'utilisation pertinentes incluant les conseils des fabricants.

c)

die gesamte Tätigkeit wurde in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert / the whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection / l'ensemble de cette activité a été soumise à la surveillance et au contrôle interne.

Lenzkirch,  
den 10.12.2015



Frank Greiser  
Geschäftsführer/Managing Director



i.V. Steffi Focke  
Sicherheitsbeauftragte/Safety Insp.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 31. März 2017.  
Valid till further changes on the product until March 31<sup>st</sup> 2017.  
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 31 mars 2017.