

EG – Konformitätserklärung / Declaration of conformity



gemäß den Bestimmungen der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte.

According to the regulations of the Council
Directive 93/42/EEC concerning medical
devices

Hersteller / Manufacturer:

Ato Form GmbH
Zur Lauterhecke 34
D-63877 Sailauf

Erklärt, dass der nachfolgend genannte
Kopfschutz (Artikel-Nr.: C 401101B,
C 401102B, C 401103B, C 401104B,
C 401105B) inklusive Zubehör (Artikel-Nr.:
C 4012B, C 4013B, C 4014B, 5182-02)

Declares, that the following helmet (article-no.:
C 401101B, C 401102B, C 401103B,
C 401104B, C 401105B) including accessories
(article-no.: C 4012B, C 4013B, C 4014B,
5182-02)

Starlight Secure

Starlight Secure

den grundlegenden Anforderungen der
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
der Klasse I entspricht:

meets the regulations of the Council Directive
93/42/EEC concerning medical devices class I.

Konformitätsbewertungsverfahren gem.
Anhang VII

Conformity Assessment Procedures according
to Annex VII

Angewandte harmonisierte Normen:

Harmonised standards applied:

DIN-EN12182:2012

Technische Hilfen für behinderte Menschen – Allgemeine
Anforderungen und Prüfverfahren
*Technical aids for disabled persons; General requirements and test
methods*

EN-ISO 14971:2009

Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte
Medical devices; Application of risk management to medical devices

Sailauf, 04.05.2016 / Mai 04.05.2016

Morten Sønderkov / CEO

Prohlášení o shodě

ato form gmbh

Dle nařízení směrnice rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.

Výrobce: Ato Form GmbH
Zur Lauterhecke 34
D-63877 Sailauf

deklaruje, že následující helma (produktová č.: C 401101B, C 401102B, C 401103B, C 401104B, C 401105B) včetně příslušenství (produktová č.: C 4012B, C 4013B, C 4014B, 5182-02)

Starlight Secure

je ve shodě s nařízeními směrnice rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků třídy I.

Postupy posuzování shody dle Přílohy VII.

Použité harmonizované normy:

DIN-EN12182:2012	Technické pomůcky pro zdravotně postižené osoby; Obecné požadavky a zkušební metody
EN-ISO 14971:2009	Zdravotnické prostředky; Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Sailauf, 04.05.2016

razítko, podpis

Morten Sønderskov / CEO