

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.: 5180-..., 5280-...,
5380-..., 5480-...) inklusive Zubehör (Artikel-
Nr.: C 4012 B, 5182-02)

Declares, that the following helmet (article-no.:
5180-..., 5280-..., 5380-..., 5480-...)
including accessories (article-no.: C 4012 B,
5182-02)

Starlight Standard

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

Starlight Standard

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:

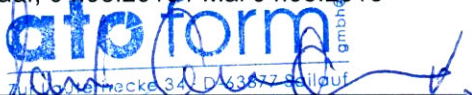
DIN-EN12182:1999

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 Sønderskov / CEO
www.ato-form.com

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.: 5180-..., 5280-..., 5380-..., 5480-...) včetně příslušenství (produktová č.: C 4012B, 5182-02)

Starlight Standard

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-EN12182:1999	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