

# 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  
63877 Sailauf  
Germany

Erklärt, dass das nachfolgend genannte  
Medizinprodukt

Declares, that the following medical device

## **Aquather**

## **Aquather**

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-EN12182:1999

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 device*

Sailauf, 21. Mai 2013 / May 21, 2013

Zur Lauterhecke 34 · D-63877 Sailauf

Morten Sønderkov / CEO

www.ato-form.com