

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 das nachfolgend genannte
Medizinprodukt

Declares, that the following medical device

SAALE – Betttisch

SAALE – over-bed table

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 14971:2012

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

Sailauf, 12. Oktober 2015 / October 12, 2015

Zur Lauterhecke 34 · D-63877 Sailauf
Tel.: +49 6093944-0 · Fax: +49 6093944-444

www.ato-form.com
Morten Sønderkov / CEO