

EG – Konformitätserklärung / Declaration of conformity

ato form gmbh®

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

**Bauchschräg-/ Rückenliegebrett
Novum Größe 2**

**Prone, supine and upright stander
Novum size 2**

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 devices

EN.ISO 60601-1

Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für
die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic
safety and essential performance*

EN-ISO 60601-1-2

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit -
Anforderungen und Prüfungen
*Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for
safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility –
Requirements and tests*

Sailauf, 1. Juni 2012 / June 1, 2012


Morten Sønderskov / CEO