

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

Starlight Protect Plus-Evo

Starlight Protect Plus-Evo

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, 03.09.2020 / September 03, 2020

Tel.: +49 6093944-0 · fax: +49 6093944-44

www.ato-form.com

Morten Sønderskov / CEO