

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 Standard Soft

Starlight Standard Soft

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 <i>Technical aids for disabled persons; General requirements and test methods</i>
EN-ISO 14971:2009	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices; Application of risk management to medical devices</i>


Sailauf, 14.09.2020 / September 14, 2020
Zur Lauterhecke 34 · D-63877 Sailauf
Tel.: +49 609 944-0 · Fax: +49 609 944-44
www.ato-form.com
Morten Sønderskov / CEO