

EG – Konformitätserklärung / Declaration of conformity



gemäß den Bestimmungen der Verordnung
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

in accordance with the provisions of Regulation
(EU) 2017/745 on medical devices.

Hersteller / Manufacturer:

ATO FORM GmbH
Zur Lauterhecke 34
63877 Sailauf Germany
SRN: DE-MF-000008880

Wir, die ATO FORM GmbH,
erklären in alleiniger Verantwortung die
Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745
über Medizinprodukte (MDR).

Das nachfolgend genannte Produkt sowie die in
der Anlage genannten Produktvarianten sind
Medizinprodukte gemäß Artikel 2 (1), (2) der
Verordnung (EU) 2017/745.

Wassertherapiehose/-anzug **Starlight Aquather**

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106AQUATHERKA

erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der
Verordnung 2017/745.
Darüber hinaus werden die Anforderungen
folgender Normen und Leitlinien berücksichtigt:

DIN EN ISO 13485:2016 / A11:2021
DIN EN ISO 14971:2019 / A11:2021

Diese Konformität wurde gemäß dem
Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
VIII der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt.
Die einschlägigen Anforderungen der
Verordnung, der Stand der Technik sowie die
harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift
gültig.

Sailauf, 15. Juli 2026


Benjamin Kley / Regulatory Affairs Manager

We, the ATO FORM GmbH,
declare under our sole responsibility the conformity
with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
(MDR).

The product named below, as well as the product
variants named in the appendix, are medical
devices in accordance with Article 2 (1), (2) of
Regulation (EU) 2017/745.

Watertherapy trousers / suit **Starlight Aquather®**

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106AQUATHERKA

fulfils the basic safety and performance
requirements according to Annex I of the
Regulation 2017/745.
In addition, the requirements of the following
standards and guidelines are taken into
consideration:

DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021
DIN EN ISO 14971:2019 / A11:2021

Conformity has been established by means of the
above conformity assessment procedure, the
corresponding provisions of the Regulation
2017/745, the state of the art and the harmonized
standards have been complied with.

The declaration is valid with the date of the
signature.

Anhang

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
U100	Starlight Aquather® Aquatherapie Hose	42511106AQUATHERKA
U101	Starlight Aquather® Aquatherapie Hose	42511106AQUATHERKA
U102	Starlight Aquather® Aquatherapie Hose	42511106AQUATHERKA
U200	Starlight Aquather® Aquatherapie Anzug	42511106AQUATHERKA
U201	Starlight Aquather® Aquatherapie Anzug	42511106AQUATHERKA
U202	Starlight Aquather® Aquatherapie Anzug	42511106AQUATHERKA

Appendix

Tabelle 2: Medical device for which conformity is declared

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
U100	Starlight Aquather® Aquatherapy Trousers	42511106AQUATHERKA
U101	Starlight Aquather® Aquatherapy Trousers	42511106AQUATHERKA
U102	Starlight Aquather® Aquatherapy Trousers	42511106AQUATHERKA
U200	Starlight Aquather® Aquatherapy Suit	42511106AQUATHERKA
U201	Starlight Aquather® Aquatherapy Suit	42511106AQUATHERKA
U202	Starlight Aquather® Aquatherapy Suit	42511106AQUATHERKA