

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.

Bauchschräg- / Rückenliegebrett BS

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106BS4L

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, 14. 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.

Prone, supine and upright stander BS

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106BS4L

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
BS-1000-6	Bauchschräg-/Rückenliegebrett, Größe 1	42511106BS4L
BS-200-7550-6	Bauchschräg-/Rückenliegebrett, Größe 2	42511106BS4L
BS-300-9550-6	Bauchschräg-/Rückenliegebrett, Größe 3	42511106BS4L

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
BS-0100-6	Abduktionskeil für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0200-6	Fersenstütze geteilt für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0300-6	Thorax- und Beckenpelotten für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0400-6	Zwischenstück schmal/hoch für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0500-6	Zwischenstück breit/niedrig für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0600-6	Kinnauflage für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0700-6	Kopfplatte mit Gesichtsfeldaussparung für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0810-6	Therapietisch für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0900-6	Gesäßpelotte für BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0910-6	Kniepelotten für BS 100	42511106BSZUBC6
BSZ-114-0550-1	Fußschalen Gr.1	42511106BSZUBC6
BSZ-201-5550-6	Abduktionskeil für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-203-5550-6	Thorax und Beckenpelotten für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-205-5550-6	Zwischenstück schmal/hoch für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-206-5550-6	Zwischenstück breit/niedrig für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-207-5550-6	Kinnauflage für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-208-5550-6	Kopfplatte mit Gesichtsfeldaussparung für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-210-5550-6	Gesäßpelotte für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-212-7550-6	Fersenstütze geteilt für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-213-0550-6	Kniepelotten für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-214-0550-1	Fußschalen Gr.2	42511106BSZUBC6
BSZ-215-0550-OK	Elektrischer Antrieb für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-216-0550-4	Therapietisch für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-226-0550-6	Therapietisch für BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-301-8550-6	Abduktionskeil für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-302-1550-6	Fersenstütze geteilt für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-303-8550-6	Thorax und Beckenpelotten für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-305-8550-6	Zwischenstück schmal/hoch für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-306-8550-6	Zwischenstück breit/niedrig für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-307-8550-6	Kinnauflage für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-308-8550-6	Kopfplatte mit Gesichtsfeldaussparung für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-310-8550-6	Gesäßpelotte für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-313-0550-6	Kniepelotten für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-314-0550-1	Fußschalen Gr.3	42511106BSZUBC6
BSZ-315-0550-OK	Elektrischer Antrieb für BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-316-0550-6	Therapietisch für BS 300	42511106BSZUBC6

Appendix

Table 3: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
BS-1000-6	Prone, supine and upright stander, size 1	42511106BS4L
BS-200-7550-6	Prone, supine and upright stander, size 1	42511106BS4L
BS-300-9550-6	Prone, supine and upright stander, size 1	42511106BS4L

Table 4: Accessories for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
BS-0100-6	Abduction wedge for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0200-6	Heel support for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0300-6	Thorax and pelvic pads for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0400-6	Intermediate piece for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0500-6	Intermediate piece for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0600-6	Chin rest for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0700-6	Headstock with face field recess for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0810-6	Therapy table for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0900-6	Buttock pad for BS 100	42511106BSZUBC6
BS-0910-6	Knee pads for BS 100	42511106BSZUBC6
BSZ-114-0550-1	Foot shells size 1	42511106BSZUBC6
BSZ-201-5550-6	Abduction wedge for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-203-5550-6	Thorax and pelvic pads for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-205-5550-6	Intermediate piece for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-206-5550-6	Intermediate piece for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-207-5550-6	Chin rest for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-208-5550-6	Headstock with face field recess for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-210-5550-6	Buttock pad for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-212-7550-6	Heel support for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-213-0550-6	Knee pads for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-214-0550-1	Foot shells size 2	42511106BSZUBC6
BSZ-215-0550-OK	Electric drive for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-216-0550-4	Therapy table for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-226-0550-6	Therapy table for BS 200	42511106BSZUBC6
BSZ-301-8550-6	Abduction wedge for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-302-1550-6	Heel support for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-303-8550-6	Thorax and pelvic pads for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-305-8550-6	Intermediate piece for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-306-8550-6	Intermediate piece for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-307-8550-6	Chin rest for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-308-8550-6	Headstock with face field recess for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-310-8550-6	Buttock pad for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-313-0550-6	Knee pads for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-314-0550-1	Foot shells size 3	42511106BSZUBC6
BSZ-315-0550-OK	Electric drive for BS 300	42511106BSZUBC6
BSZ-316-0550-6	Therapy table for BS 300	42511106BSZUBC6