

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.

Mobiler Wickeltisch CareWell® MobiCare

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106MOBICAREFY

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.

Mobil changing bench CareWell® MobiCare

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106MOBICAREFY

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
CW-MC-1400E	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1400	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1400	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1400	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1600E	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1600	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1600	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1600	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1800E	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1800	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1800	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare 1800	42511106MOBICAREFY
CW-MC-2000E	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare HD 2000	42511106MOBICAREFY
CW-MC- 2000	Mobiler Wickeltisch CareWell®MobiCare HD 2000	42511106MOBICAREFY

Appendix

Table 2: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
CW-MC-1400E	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1400	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1400	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1400	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1600E	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1600	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1600	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1600	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1800E	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1800	42511106MOBICAREFY
CW-MC-1800	Mobil changing bench CareWell®MobiCare 1800	42511106MOBICAREFY
CW-MC-2000E	Mobil changing bench CareWell®MobiCare HD 2000	42511106MOBICAREFY
CW-MC- 2000	Mobil changing bench CareWell®MobiCare HD 2000	42511106MOBICAREFY