

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.

Lifertücher

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106LIFTF6

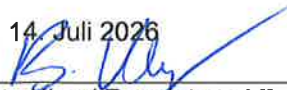
erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der
Verordnung 2017/745.
Darüber hinaus werden die Anforderungen
folgender Normen und Leitlinien berücksichtigt:

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.

Patient Lifting Slings

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106LIFTF6

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
HO-010_	Universal-Tragetuch mit Kopfstütze	42511106LIFTF6
HO-011_	Universal-Tragetuch mit Kopfstütze gepolstert	42511106LIFTF6
HO-020_	Universal-Tragetuch	42511106LIFTF6
HO-021_	Universal-Tragetuch gepolstert	42511106LIFTF6
HO-030_	Tragetuch für Aufstehhilfe/Innengurt	42511106LIFTF6
HO-031_	Innengurt	42511106LIFTF6
HO-0402	Toilettentragetuch	42511106LIFTF6
HO-042_	Toilettentragetuch mit Polsterung	42511106LIFTF6
HO-0407	Tragetuch für Aufstehhilfe	42511106LIFTF6
HO-050_	Tragetuch für Beinamputierte	42511106LIFTF6
HO-051_	Tragetuch für Beinamputierte mit Kopfstütze	42511106LIFTF6
UN-010_	Ideal-Tragetuch	42511106LIFTF6
UN-020_	Ideal-Tragetuch mit Kopfstütze	42511106LIFTF6
UN-030_	Toilettengurt	42511106LIFTF6
UN-040_	Statik-Tragetuch	42511106LIFTF6

Appendix

Table 2. Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
HO-010_	Universal sling with head support	42511106LIFTF6
HO-011_	Padded universal sling with head support	42511106LIFTF6
HO-020_	Universal sling	42511106LIFTF6
HO-021_	Padded universal sling	42511106LIFTF6
HO-030_	Sit-to-stand sling/ Inner support belt	42511106LIFTF6
HO-031_	Inner support belt	42511106LIFTF6
HO-0402	Toileting (hygiene) sling	42511106LIFTF6
HO-042_	Padded toileting (hygiene) sling	42511106LIFTF6
HO-0407	Sit-to-stand sling	42511106LIFTF6
HO-050_	Sling of leg amputees	42511106LIFTF6
HO-051_	Sling of leg amputees with head support	42511106LIFTF6
UN-010_	Ideal patient sling	42511106LIFTF6
UN-020_	Ideal patient sling with head support	42511106LIFTF6
UN-030_	Toileting belt	42511106LIFTF6
UN-040_	Static sling	42511106LIFTF6