

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).

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

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

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.

Novum® Bauchschräg-Rückenliegebrett

Novum® Bauchschräg-Rückenliegebrett

Risikoklasse: I

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106NOVUMFG

Basis UDI-DI: 42511106NOVUMFG

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

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

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

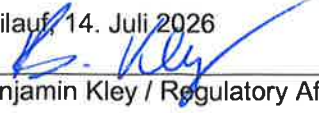
Diese Konformität wurde gemäß dem
Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang
VIII der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt.
Die einschlägigen Anforderungen der
Verordnung, der Stand der Technik sowie die
harmonisierten Normen wurden eingehalten.

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.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift
gültig.

The declaration is valid with the date of the
signature.

Sailauf, 14. Juli 2026


Benjamin Kley / Regulatory Affairs Manager

Anhang

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
NV-1000	Grundmodell Novum, orange	42511106NOVUMFG
NV-1000-E	Grundmodell inkl. Elektromotor, orange	42511106NOVUMFG
NV-2000	Grundmodell Novum, blau	42511106NOVUMFG
NV-2000-E	Grundmodell inkl. Elektromotor, blau	42511106NOVUMFG
NV-3000-E	Grundmodell inkl. Elektromotor, grau	42511106NOVUMFG

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
NV-0110	Therapietisch für Bauch- u. Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0111	Fersenstützen, geteilt	42511106NOVUMZUB34
NV-0172	Thorax- und Beckenpelotten, Größe 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0272	Thorax- und Beckenpelotten, Größe 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0372	Thorax- und Beckenpelotten, Größe 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0115	Gesäßpelotte	42511106NOVUMZUB34
NV-0115M	Gesäßpelotte, multiverstellbar	42511106NOVUMZUB34
NV-0116	Kniepelotten für Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0117	Zwischenstück, schmal/hoch	42511106NOVUMZUB34
NV-0118	Zwischenstück, breit/niedrig	42511106NOVUMZUB34
NV-0119	Extragurt Größe 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0219	Extragurt Größe 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0319	Extragurt Größe 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0419	Extragurt Größe 4	42511106NOVUMZUB34
NV-0120	Elektromotor (Nachrüstsatz)	42511106NOVUMZUB34
NV-0210	Therapietisch für Bauch- u. Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0211	Fersenstützen, geteilt	42511106NOVUMZUB34
NV-0215	Gesäßpelotte	42511106NOVUMZUB34
NV-0215M	Gesäßpelotte, multiverstellbar	42511106NOVUMZUB34
NV-0216	Kniepelotten für Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0217	Zwischenstück, schmal/hoch	42511106NOVUMZUB34
NV-0218	Zwischenstück, breit/niedrig	42511106NOVUMZUB34
NV-0220	Elektromotor (Nachrüstsatz)	42511106NOVUMZUB34
NV-0310	Therapietisch für Bauch- u. Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0311	Fersenstützen, geteilt	42511106NOVUMZUB34
NV-0315	Gesäßpelotte	42511106NOVUMZUB34
NV-0315M	Gesäßpelotte, multiverstellbar	42511106NOVUMZUB34
NV-0316	Kniepelotten für Rückenlage	42511106NOVUMZUB34
NV-0317	Zwischenstück, schmal/hoch	42511106NOVUMZUB34
NV-0318	Zwischenstück, breit/niedrig	42511106NOVUMZUB34

Appendix

Table 3: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
NV-1000	Novum, Prone, supine and upright stander	42511106NOVUMFG
NV-1000-E	Novum, Prone, supine and upright stander	42511106NOVUMFG
NV-2000	Novum, Prone, supine and upright stander	42511106NOVUMFG
NV-2000-E	Novum, Prone, supine and upright stander	42511106NOVUMFG
NV-3000-E	Novum, Prone, supine and upright stander	42511106NOVUMFG

Table 4: Accessories for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
NV-0110	Therapy table for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0111	Heel support for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0172	Thoracic and pelvic padsc for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0272	Thoracic and pelvic pads for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0372	Thoracic and pelvic padsc for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0115	Buttocks for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0115M	Buttocks for Novum multi-adjustable	42511106NOVUMZUB34
NV-0116	Knee pads for Novum size1	42511106NOVUMZUB34
NV-0117	Intermediate piece narrow/tall for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0118	Intermediate piece wide/low for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0119	Extra strap for Novum size 1	42511106NOVUMZUB34
NV-0219	Extra strap for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0319	Extra strap for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0419	Extra strap for Novum size 4	42511106NOVUMZUB34
NV-0120	electric drive for Novum	42511106NOVUMZUB34
NV-0210	Therapy table for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0211	Heel support for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0215	Buttocks for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0215M	Buttocks for Novum multi-adjustable	42511106NOVUMZUB34
NV-0216	Knee pads for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0217	Intermediate piece narrow/tall for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0218	Intermediate piece wide/low for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0220	electric drive for Novum size 2	42511106NOVUMZUB34
NV-0310	Therapy table for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0311	Heel support for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0315	Buttocks for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0315M	Buttocks for Novum multi-adjustable	42511106NOVUMZUB34
NV-0316	Knee pads for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0317	Intermediate piece narrow/tall for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34
NV-0318	Intermediate piece wide/low for Novum size 3	42511106NOVUMZUB34