

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.

Kopfschreibhilfe Starlight® Active

Communication aid Starlight® Active

Risikoklasse: I

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106ACTIVE4Y

Basis UDI-DI: 42511106ACTIVE4Y

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, 15. Juli 2026

Benjamin Kley / Regulatory Affairs Manager



Anhang

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
C400001	Kopfschreibhilfe Starlight® Active, Größe 1	42511106ACTIVE4Y
C400002	Kopfschreibhilfe Starlight® Active, Größe 2	42511106ACTIVE4Y

Appendix

Tabelle 2: Medical device for which conformity is declared

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
C400001	Communication aid Starlight®, size 1	42511106ACTIVE4Y
C400002	Communication aid Starlight®, size 2	42511106ACTIVE4Y