

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.

Starlight® Kopfschutzserie

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106STLGTSTD1G6
Basic UDI-DI: 42511106STLGTSTDSFT5Z
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSNOOZE6N
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCT98
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCTPLSF6
Basis UDI-DI: 42511106STLGTEASYDY
Basis UDI-DI: 42511106STLGTGOSPORT4V
Basis UDI-DI: 42511106STLGTFFLEXEJ
Basis UDI-DI: 42511106STLGTVARIA6M
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCTPLEVOAC
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSECURELE6A
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSECUREBW6G
Basis UDI-DI: 42511106STGLTBASEC3
Basis UDI-DI: 42511106STLGTGENERATTG
Basis UDI-DI: 42511106KOPFSCHUTZT7

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.

Starlight® Head protection series

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106STLGTSTD1G6
Basic UDI-DI: 42511106STLGTSTDSFT5Z
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSNOOZE6N
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCT98
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCTPLSF6
Basis UDI-DI: 42511106STLGTEASYDY
Basis UDI-DI: 42511106STLGTGOSPORT4V
Basis UDI-DI: 42511106STLGTFFLEXEJ
Basis UDI-DI: 42511106STLGTVARIA6M
Basis UDI-DI: 42511106STLGTPRTCTPLEVOAC
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSECURELE6A
Basis UDI-DI: 42511106STLGTSECUREBW6G
Basis UDI-DI: 42511106STGLTBASEC3
Basis UDI-DI: 42511106STLGTGENERATTG
Basis UDI-DI: 42511106KOPFSCHUTZT7

EG – Konformitätserklärung / Declaration of conformity



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

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
C40110_-AQ	Starlight® Aqua	42511106KOPFSCHUTZT7
C40200_	Starlight® Base	42511106STLGTBASEC3
5193_	Starlight® Easy	42511106STLGTASYDY
5582_, 5584_, 5589_, 5591_	Starlight® Flex	42511106STLGTFLXEXJ
G1000_	Starlight® Generation Basecap	42511106STLGTGENERATTG
G30000_	Starlight® Generation Bommelmütze	42511106STLGTGENERATTG
G5000_	Starlight® Generation Damenhut	42511106STLGTGENERATTG
G4000_	Starlight® Generation Filzkappe	42511106STLGTGENERATTG
G2000	Starlight® Generation Filzmütze	42511106STLGTGENERATTG
G6000_	Starlight® Generation Herrenhut	42511106STLGTGENERATTG
5382_, 5384_, 5389_, 5391_	Starlight® Go Sport	42511106STLGTGOSPORT4V
5392_, 5394_		
5383_, 5385_, 5388_, 5390_	Starlight® Go Sport Plus	42511106STLGTGOSPORT4V
5395_, 5396_, 5485_, 5490_		
5583_, 5588_	Starlight® Go Sport Plus-Experience	42511106STLGTGOSPORT4V
5182_, 5184_, 5189_	Starlight® Protect	42511106STLGTPTCT98
5191_, 5192_, 5194_		
5782_, 5784_, 5789_, 5791_	Starlight® Protect-Evo	42511106STLGTPTCTPLEVOAC
5183_, 5185_, 5188_, 5190_	Starlight® Protect Plus	42511106STLGTPTCTPLSF6
5195_, 5196_, 5285_, 5290_		
5185VI_, 5190VI_		
5783_, 5785_, 5788_, 5790_	Starlight® Protect Plus-Evo	42511106STLGTPTCTPLEVOAC
C40110_B	Starlight® Secure	42511106STLGTSECUREBW6G
C40110_-OS	Starlight® Secure Evo	42511106STLGTSECURELE6A
C40110_	Starlight® Secure Leder	42511106STLGTSECURELE6A
5181_	Starlight® Snooze	42511106STLGTSTNOOZE6N
5180_, 5280_, 5380_, 5480_	Starlight® Standard	42511106STLGTSTD1G6
5180S_, 5180-SG	Starlight® Standard Soft	42511106STLGTSTDSFT5Z
5682_	Starlight® Varia	42511106STLGTVARIA6M

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
C 4012	Kinnschutz (Leder)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012B	Kinnschutz (Textil)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012-AQ	Kinnschutz (Standard)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012-AQ	Kinnschutz (Extra groß)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4013	Stirnschutz (Leder)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4013B	Stirnschutz (Textil)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4014	Nackenschutz (Leder)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4014B	Nackenschutz (Textil)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4015	Klettbares Sonnenschild	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
EASY-S	Gepolsterter Kinnriemen	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-01_	Kinnschutz (Leder) Standard	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-02_	Kinnschutz (Leder) extra klein	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-03_	Kinnschutz (Leder) extra groß	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5185-1	Kinnschutz	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5555-01	Kinnschutz	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5556-01	Stirnschutz, klettbar	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5557-01	Sonnenschutz, klettbar	42511106KOPFSCHUTZZUBV6

Appendix

Table 3: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
C40110_-AQ	Starlight® Aqua	42511106KOPFSCHUTZT7
C40200_	Starlight® Base	42511106STLGTBASEC3
5193_	Starlight® Easy	42511106STLGTASYDY
5582_, 5584_, 5589_, 5591_	Starlight® Flex	42511106STLGTFLXEXJ
G1000_	Starlight® Generation Basecap	42511106STLGTGENERATTG
G30000_	Starlight® Generation Bobble hat	42511106STLGTGENERATTG
G5000_	Starlight® Generation Ladies hat	42511106STLGTGENERATTG
G4000_	Starlight® Generation Felt cap	42511106STLGTGENERATTG
G2000	Starlight® Generation Felt hat	42511106STLGTGENERATTG
G6000_	Starlight® Generation Men's hat	42511106STLGTGENERATTG
5382_, 5384_, 5389_, 5391_, 5392_, 5394_	Starlight® Go Sport	42511106STLGTGOSPORT4V
5383_, 5385_, 5388_, 5390_, 5395_, 5396_, 5485_, 5490_	Starlight® Go Sport Plus	42511106STLGTGOSPORT4V
5583_, 5588_	Starlight® Go Sport Plus-Experience	42511106STLGTGOSPORT4V
5182_, 5184_, 5189_, 5191_, 5192_, 5194	Starlight® Protect	42511106STLGTPTCT98
5782_, 5784_, 5789_, 5791_, 5183_, 5185_, 5188_, 5190_, 5195_, 5196_, 5285_, 5290_, 5185VI_, 5190VI-	Starlight® Protect-Evo	42511106STLGTPTCTPLEVOAC
5783_, 5785_, 5788_, 5790_	Starlight® Protect Plus	42511106STLGTPTCTPLSF6
C40110_B	Starlight® Protect Plus-Evo	42511106STLGTPTCTPLEVOAC
C40110_-OS	Starlight® Secure	42511106STLGTSECUREBW6G
C40110_	Starlight® Secure Evo	42511106STLGTSECURELE6A
5181_	Starlight® Secure Leder	42511106STLGTSECURELE6A
5180_, 5280_, 5380_, 5480_	Starlight® Snooze	42511106STLGTSTNOOZE6N
5180S_, 5180-SG	Starlight® Standard	42511106STLGTSTD1G6
5682_	Starlight® Standard Soft	42511106STLGTSTDSFT5Z
	Starlight® Varia	42511106STLGTVARIA6M

Table 4: Accessories for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
C 4012	Chin guard (leather)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012B	Chin guard (textile)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012-AQ	Chin guard (standard)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4012-AQ	Chin guard (extra-large)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4013	Forehead protection (leather)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4013B	Forehead protection (textile)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4014	Neck protection (leather)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4014B	Neck protection (textile)	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
C 4015	Velcro sun shield	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
EASY-S	Padded chin strap	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-01_	Chin guard (leather) standard	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-02_	Chin guard (leather) extra small	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5193-03_	Chin guard (leather) extra large	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5185-1	Chin guard	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5555-01	Chin guard	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5556-01	Forehead protection, velcro	42511106KOPFSCHUTZZUBV6
5557-01	Sun protection, velcro	42511106KOPFSCHUTZZUBV6