

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.

Dusch-und Toilettenstuhl TS

Shower and toilet chair TS

Risikoklasse: I

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106TS6A

Basis UDI-DI: 42511106TS6A

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
TS-400	Dusch- und Toilettenstuhl TS, Größe 4	42511106TS6A
TS-500	Dusch- und Toilettenstuhl TS, Größe 5	42511106TS6A
TS-600	Dusch- und Toilettenstuhl TS, Größe 6	42511106TS6A
TS-700	Dusch- und Toilettenstuhl TS, Größe 7	42511106TS6A

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
TS-124-1	Polstereinlage für TS-400 grau	42511106TSZUBJC
TS-125-1	Polstereinlage für TS-500 grau	42511106TSZUBJC
TS-126-1	Polstereinlage für TS-600 grau	42511106TSZUBJC
TS-127-1	Polstereinlage für TS-700 grau	42511106TSZUBJC
TS-131	Kopfstütze klein weiß für TS	42511106TSZUBJC
TS-132	Kopfstütze lateral für TS	42511106TSZUBJC
TS-110	Haltestange für Parallelogrammfußschale TS	42511106TSZUBJC
TS-111	Parallelogrammfußschale klein für TS	42511106TSZUBJC
TS-112	Parallelogrammfußschale mittel für TS	42511106TSZUBJC
TS-113	Parallelogrammfußschale groß für TS	42511106TSZUBJC
TS-150	Abstütztisch für TS-400 (winkelverstellbar)	42511106TSZUBJC
TS-151	Abstütztisch für TS-500 (winkelverstellbar)	42511106TSZUBJC
TS-152	Abstütztisch für TS-600 (winkelverstellbar)	42511106TSZUBJC
TS-153	Abstütztisch für TS-700 (winkelverstellbar)	42511106TSZUBJC
UZ-030-1503	Fußriemen (Paar) TS	42511106TSZUBJC
UZ-031-1510	H-Gurt mit Gurtschloss	42511106TSZUBJC
C4048	Brust- und Beckengurt	42511106TSZUBJC
TSZ-015-8533	Schiebegriffe TS	42511106TSZUBJC
UZ-052-9510-t	Schiebegriffe für Universalsitzschale	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-1	Fixationsweste Gr. 1 Farbe grau	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-2	Fixationsweste Gr. 1 Farbe blau	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-3	Fixationsweste Gr. 1 Farbe rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-4	Fixationsweste Gr. 1 Farbe hellblau	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-1	Fixationsweste Gr. 2 Farbe grau	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-2	Fixationsweste Gr. 2 Farbe blau	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-3	Fixationsweste Gr. 2 Farbe rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-4	Fixationsweste Gr. 2 Farbe hellblau	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-1	Fixationsweste Gr. 3 Farbe grau	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-2	Fixationsweste Gr. 3 Farbe blau	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-3	Fixationsweste Gr. 3 Farbe rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-4	Fixationsweste Gr. 3 Farbe hellblau	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-1	Fixationsweste Gr. 4 Farbe grau	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-2	Fixationsweste Gr. 4 Farbe blau	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-3	Fixationsweste Gr. 4 Farbe rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-4	Fixationsweste Gr. 4 Farbe hellblau	42511106TSZUBJC

Appendix

Table 3: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
TS-400	Shower and toilet chair, size 4	42511106TS6A
TS-500	Shower and toilet chair, size 5	42511106TS6A
TS-600	Shower and toilet chair, size 6	42511106TS6A
TS-700	Shower and toilet chair, size 7	42511106TS6A

Table 4: Accessories for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
TS-124-1	Padding insert for TS 400 grey	42511106TSZUBJC
TS-125-1	Padding insert for TS 500 grey	42511106TSZUBJC
TS-126-1	Padding insert for TS 600 grey	42511106TSZUBJC
TS-127-1	Padding insert for TS 700 grey	42511106TSZUBJC
TS-131	Headrest for TS	42511106TSZUBJC
TS-132	Headrest lateral for TS	42511106TSZUBJC
TS-110	Standard handrail for footrest for TS	42511106TSZUBJC
TS-111	Parallelogram foot shell small for TS	42511106TSZUBJC
TS-112	Parallelogram foot shell medium for TS	42511106TSZUBJC
TS-113	Parallelogram foot shell big for TS	42511106TSZUBJC
TS-150	Support table for TS-400 (angle adjustable)	42511106TSZUBJC
TS-151	Support table for TS-500 (angle adjustable)	42511106TSZUBJC
TS-152	Support table for TS-600 (angle adjustable)	42511106TSZUBJC
TS-153	Support table for TS-700 (angle adjustable)	42511106TSZUBJC
UZ-030-1503	Foot straps (pair) for TS	42511106TSZUBJC
UZ-031-1510	H-belt (with belt lock)	42511106TSZUBJC
C4048	Chest and lap belt (with plastic fastener)	42511106TSZUBJC
TSZ-015-8533	Push handle TS	42511106TSZUBJC
UZ-052-9510	Push handle (use with headrest)	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-1	Safety vest size 1 colour grey	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-2	Safety vest size 1 colour blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-3	Safety vest size 1 colour rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-1-4	Safety vest size 1 colour light blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-1	Safety vest size 2 colour grey	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-2	Safety vest size 2 colour blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-3	Safety vest size 2 colour rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-2-4	Safety vest size 2 colour light blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-1	Safety vest size 3 colour grey	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-2	Safety vest size 3 colour blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-3	Safety vest size 3 colour rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-3-4	Safety vest size 3 colour light blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-1	Safety vest size 4 colour grey	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-2	Safety vest size 4 colour blue	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-3	Safety vest size 4 colour rose	42511106TSZUBJC
UZ-035-4-4	Safety vest size 4 colour light blue	42511106TSZUBJC