

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.

Freistehbarren Vision®

Risikoklasse: I

Basis UDI-DI: 42511106VISIONF9

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.

Standing frame Vision®

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106VISIONF9

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
VSJ-1000	Freistehbarren Vision® Junior	42511106VISIONF9
VS-1000	Freistehbarren Vision®	42511106VISIONF9
VS-1100	Freistehbarren Vision®	42511106VISIONF9
VSJ-2000	Freistehbarren Vision® Junior	42511106VISIONF9
VS-2000	Freistehbarren Vision®	42511106VISIONF9

Tabelle 2: Zubehör für das die Konformität ausgesprochen wird

Artikelnummer	Bezeichnung	Basis-UDI-DI
VS-0140	Handbedienung mit Kabel	42511106VISIONZUBH2
VS-0141	Handbedienung mit Kabel	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0501	Druckentlastender Aufrichtgurt	42511106VISIONZUBH2
VS-0501	Druckentlastender Aufrichtgurt	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0502	Druckentlastender Aufrichtgurt	42511106VISIONZUBH2
VS-0502	Druckentlastender Aufrichtgurt	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0503	Erweitertes Gurtsystem	42511106VISIONZUBH2
VS-0503	Erweitertes Gurtsystem	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0050	Gesäßpelotteneinheit links/rechts	42511106VISIONZUBH2
VS-0050	Gesäßpelotteneinheit links/rechts	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0060	Rückenpelotte mit Seitenführung und Kopfstütze	42511106VISIONZUBH2
VS-0060	Rückenpelotte mit Seitenführung und Kopfstütze	42511106VISIONZUBH2
VS-0070	Steckhülsen zur Fußgurtaufnahme	42511106VISIONZUBH2
VS-0080	Polster für Bauchausschnitt "Soft"	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0080	Polster für Bauchausschnitt "Soft"	42511106VISIONZUBH2
VS-0085	Polster für Bauchausschnitt	42511106VISIONZUBH2
VS-0090	Fußfixierung Klett	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0023-2	Umbausatz für elektrische Gurtaufrollung	42511106VISIONZUBH2
VS-0023	Umbausatz für elektrisch unterstützendes Aufstehen	42511106VISIONZUBH2

Appendix

Table 3: Medical device for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
VSJ-1000	Standind frame with power lift Vision® Junior	42511106VISIONF9
VS-1000	Standind frame with power lift Vision®	42511106VISIONF9
VS-1100	Standind frame with power lift Vision®	42511106VISIONF9
VSJ-2000	Standind frame Vision® Junior	42511106VISIONF9
VS-2000	Standind frame Vision®	42511106VISIONF9

Table 4: Accessories for which conformity is declared

Article number	Description	Basic-UDI-DI
VS-0140	Cable hand control	42511106VISIONZUBH2
VS-0141	Cable hand control	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0501	Pressure relieving stand-up sling	42511106VISIONZUBH2
VS-0501	Pressure relieving stand-up sling	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0502	Pressure relieving stand-up sling	42511106VISIONZUBH2
VS-0502	Pressure relieving stand-up sling	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0503	Extended belt system	42511106VISIONZUBH2
VS-0503	Extended belt system	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0050	Buttock pad unit	42511106VISIONZUBH2
VS-0050	Buttock pad unit	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0060	Back pad with side guides and headrest	42511106VISIONZUBH2
VS-0060	Back pad with side guides and headrest	42511106VISIONZUBH2
VS-0070	Sockets for the foot strap	42511106VISIONZUBH2
VS-0080	"Soft" padding for belly cutout	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0080	"Soft" padding for belly cutout	42511106VISIONZUBH2
VS-0085	Pad for the belly cutout	42511106VISIONZUBH2
VS-0090	Foot fixation	42511106VISIONZUBH2
VSJ-0023-2	Retrofit kit for electrically assisted standing up	42511106VISIONZUBH2
VS-0023	Retrofit kit for electrically assisted standing up	42511106VISIONZUBH2