

EU – Konformitätserklärung / Declaration of conformity



gemäß den Bestimmungen der Verordnung
2017/745.

in accordance with the provisions of Regulation
2017/745.

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 zur
oben genannten Verordnung 2017/745.

We, the ATO FORM GmbH, declare the
conformity to the above mentioned Regulation
2017/745 under our sole responsibility.

Die nachfolgend genannte Produktreihe, näher
genannt im Anhang, sind Medizinprodukte
gemäß Artikel 2 (1), (2) der Verordnung
2017/745.

The following product series, named in more
detail in the appendix, are medical devices
according to Article 2 (1), (2) of Regulation
2017/745.

Starlight® Kopfschutzserie

Starlight® Head protection series

Zweckbestimmung: Schutz vor Kopfver-
letzungen bei unkontrollierten Fallbewegungen
oder Bewegungsabläufen

Purpose: Protection against head injuries in the
event of uncontrolled falling movements or
motion sequences

Risikoklasse: I

risk class: I

Basis UDI-DI: 42511106KOPFSCHUTZT7

Basic UDI-DI: 42511106KOPFSCHUTZT7

erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der
Verordnung 2017/745.

fulfils the basic safety and performance
requirements according to Annex I of the
Regulation 2017/745.

Darüber hinaus werden die Anforderungen
folgender Gemeinsamen Spezifikationen erfüllt:

In addition, the requirements of the following
common specifications are fulfilled:

MEDDEV 2.7/ rev. 4
DIN EN ISO 14971
EN ISO 15223-1

MEDDEV 2.7/ rev. 4
DIN EN ISO 14971
EN ISO 15223-1

Die Konformität wurde mittels des
Konformitätsbewertungsverfahrens des
Anhangs VIII festgestellt, die entsprechenden
Bestimmungen aus der Verordnung 2017/745,
dem Stand der Technik sowie den
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, 19. April 2023

Zur Lauterhecke 34 · D-63877 Sailauf
Tel.: +49 60 93 944-0 · Fax: +49 60 93 944-444

www.ato-form.com

Ralf Friedrich / Regulatory Affairs Manager

ATO FORM GmbH
Zur Lauterhecke 34
63877 Sailauf/ Germany

phone: +49 60 93 94 40
email: info@ato-form.com
web: www.ato-form.com

Anhang

Tabelle 1: Medizinprodukt für das die Konformität ausgesprochen wird

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

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	42511106KOPFSCHUTZT7
5193_	Starlight® Easy	42511106KOPFSCHUTZT7
5582_5584_,5589_,5591_	Starlight® Flex	42511106KOPFSCHUTZT7
G1000_	Starlight® Generation Basecap	42511106KOPFSCHUTZT7
G30000_	Starlight® Generation Bobble hat	42511106KOPFSCHUTZT7
G5000_	Starlight® Generation Ladies hat	42511106KOPFSCHUTZT7
G4000_	Starlight® Generation Felt cap	42511106KOPFSCHUTZT7
G2000	Starlight® Generation Felt hat	42511106KOPFSCHUTZT7
G6000_	Starlight® Generation Men's hat	42511106KOPFSCHUTZT7
5382_, 5384_, 5389_, 5391_, 5392_, 5394_	Starlight® Go Sport	42511106KOPFSCHUTZT7
5383_, 5385_, 5388_, 5390_, 5395_, 5396_, 5485_, 5490_	Starlight® Go Sport Plus	42511106KOPFSCHUTZT7
5583_, 5588_	Starlight® Go Sport Plus-Experience	42511106KOPFSCHUTZT7
5182_, 5184_, 5189_, 5191_, 5192_, 5194_	Starlight® Protect	42511106KOPFSCHUTZT7
5782_, 5784_, 5789_, 5791_	Starlight® Protect-Evo	42511106KOPFSCHUTZT7
5183_, 5185_, 5188_, 5190_, 5195_, 5196_, 5285_, 5290_, 5185VI_, 5190VI-	Starlight® Protect Plus	42511106KOPFSCHUTZT7
5783_, 5785_, 5788_, 5790_	Starlight® Protect Plus-Evo	42511106KOPFSCHUTZT7
C40110_B	Starlight® Secure	42511106KOPFSCHUTZT7
C40110_-OS	Starlight® Secure Evo	42511106KOPFSCHUTZT7
C40110_	Starlight® Secure Leder	42511106KOPFSCHUTZT7
5181_	Starlight® Snooze	42511106KOPFSCHUTZT7
5180_, 5280_, 5380_, 5480_	Starlight® Standard	42511106KOPFSCHUTZT7
5180S_, 5180-SG	Starlight® Standard Soft	42511106KOPFSCHUTZT7
5682_	Starlight® Varia	42511106KOPFSCHUTZT7

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