

**EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY**



Wir / We: **Atesos medical AG**
Schachenallee 29, 5000 Aarau, Switzerland

MDR SRN: CH-MF-000010304

Mit / with EC-REP: **hestomed GmbH**
Am Eichenwald 13, 09356 St. Egidien, Germany

EC-REP SRN: DE-AR-000006853

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare under our sole responsibility, that

das Produkt / the product **SORT reflektierende Kugeln (Zubehör/Instrument Klasse I) /
SORT reflective spheres (Accessory / instrument Class I)**

Bezeichnung / product name

Basic UDI-DI **764106428SORT-I-05JK**

der Risikoklasse/ of risk class **Klasse I (Regel 1)**

Nach Anhang VIII der Richtlinie EU 2017/745 / according to annex VIII of directive EU 2017/745

(Hinweis: UDI-DI siehe Seite 2 / Note: for UDI-DI see page 2)

auf das sich diese Erklärung bezieht mit den aktuellen Normen oder normativen Dokumenten im technischen File übereinstimmt gemäss Checkliste vom:
to which this declaration relates is conform to the current standards or normative documents in the technical file according to checklist:

Checklist CE Review	718 Design Validierung für CE Review SORT steril unsteril V9	24.04.2024
	Bezeichnung / name	Datum / date

und allen Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie EU 2017/745 entspricht.
and meets all the applicable requirement of the directive EU 2017/745.

Zweckbestimmung:

Retroreflektierende Kugeln und Zubehör für optische
Positionsbestimmung in einem definierten
Arbeitsvolumen

Intended purpose:

Retroreflecting spheres and accessories for optical
positioning in a defined work volume

Konformitätsbewertungs-
verfahren
Conformity assessment
procedure

n/a

Konformitätsbewertungs-
stelle (falls beigezogen)
Notified Body (if consulted)

n/a

n/a

Name/ name

Nr. / No.

Gültig bis/ Valid until:

Aarau, 25.04.2024

Ort, Datum / Place, date

25.04.2029



Unterschrift Geschäftsführung / Signature CEO

**EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
 EU DECLARATION OF CONFORMITY**



REF. Nr. / REF. No.	UDI-DI	Index	Artikelbezeichnung / Article Name	GMDN Code	EMDN Code
910001	07640164281667		SORT-P non-sterile, reflective sphere (1x1)	61407	V0380
910011	07640164281674		SORT-A non-sterile, reflective sphere, adhesive (1x1)	61407	V0380
500.B005.2	07640164283302		SORT-P non-sterile, reflective sphere	61407	V0380
500.B015.2	07640164283326		SORT-A non-sterile, reflective sphere, adhesive	61407	V0380
800216	07640164282480		Sphere carrier	47436	L091199
800217	07640164282497		Sphere carrier tightener	32871	L091199