

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Deutschland

Produktbezeichnung: **Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

Produktname / Modell: WM090TD mit den Varianten
prisma SOFT und prisma SMART
WM100TH als prismaAQUA

Artikelnummer: 31605, 31610, 31805, 31810, 31710, 31720,
31600-1110, 31620-1110, 31620-1111, 31630-1110,
31650-1110, 31650-1111,
31605HLO, 31610HLO, 31600HL-4110, 31630HL-4110,
31620MM-1110, 31650MM-1110,
31605WMO, 31610WMO, 31600WM-1110, 31620WM-1110, 31600WM-
1111, 31620WM-1111,
31605CNO, 31610CNO, 31620CN-1110, 31620CN-1111, 31650CN-1110,
31650CN-1111,
31605VCA0, 31610VCA0, 31620VCA-1110, 31620VCA-1111, 31650VCA-
1110, 31650VCA-1111,
31820-1110, 31820-1111, 31850-1110, 31850-1111,
1WFM3771PA0, 31601OS-1110

29680, 29685, 29680HLO, 29685HLO, 29680CNO, 29685CNO, 29680OA0,
29685OA0

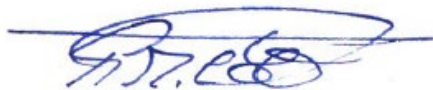
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II,
ohne Abschnitt 4

Klassifizierung: IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 10.10.2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline and its transpositions in national laws, which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

Manufacturer: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germany

Product description: **Sleep therapy devices and Humidifier**

Product name / Model: WM090TD, including the variants
prisma SOFT and prisma SMART
WM100TH as prismaAQUA

Article number: 31605, 31610, 31805, 31810, 31710, 31720,
31600-1110, 31620-1110, 31620-1111, 31630-1110,
31650-1110, 31650-1111,
31605HLO, 31610HLO, 31600HL-4110, 31630HL-4110,
31620MM-1110, 31650MM-1110,
31605WMO, 31610WMO, 31600WM-1110, 31620WM-1110, 31600WM-
1111, 31620WM-1111,
31605CNO, 31610CNO, 31620CN-1110, 31620CN-1111, 31650CN-1110,
31650CN-1111,
31605VCA0, 31610VCA0, 31620VCA-1110, 31620VCA-1111, 31650VCA-
1110, 31650VCA-1111,
31820-1110, 31820-1111, 31850-1110, 31850-1111,
1WFM3771PA0, 31601OS-1110

29680, 29685, 29680HLO, 29685HLO, 29680CNO, 29685CNO, 29680OA0,
29685OA0

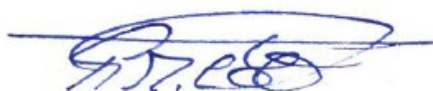
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding
section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germany

CE 0197

Hamburg, 10/10/2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur, déclarons en seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au rapport de l'inspection finale du produit.

Constructeur: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalweg 40, 22525 Hambourg
Allemagne

Désignation du produit: **Système de thérapie pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil**

Nom du produit / modèle: WM090TD, avec les variantes prisma SOFT et prisma SMART
WM100TH comme prismaAQUA

Numéro d'article: 31605, 31610, 31805, 31810, 31710, 31720,
31600-1110, 31620-1110, 31620-1111, 31630-1110,
31650-1110, 31650-1111,
31605HLO, 31610HLO, 31600HL-4110, 31630HL-4110,
31620MM-1110, 31650MM-1110,
31605WM0, 31610WM0, 31600WM-1110, 31620WM-1110, 31600WM-1111, 31620WM-1111,
31605CN0, 31610CN0, 31620CN-1110, 31620CN-1111, 31650CN-1110, 31650CN-1111,
31605VCA0, 31610VCA0, 31620VCA-1110, 31620VCA-1111, 31650VCA-1110, 31650VCA-1111,
31820-1110, 31820-1111, 31850-1110, 31850-1111,
1WFM3771PA0, 31601OS-1110

29680, 29685, 29680HLO, 29685HLO, 29680CN0, 29685CN0, 29680OA0, 29685OA0

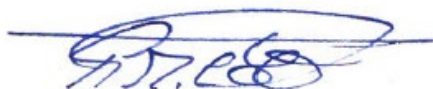
Directive: Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification: IIa, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

Marquage: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 10/10/2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

