

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the regulation (EU) 2017/745 and respective legislations of the European union, which apply to it. /

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 und einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht.

Manufacturer / Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Germany / Deutschland
Single Registration Number (SRN) / Registrierungsnummer (SRN):	DE-MF-000006010
Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI:	4050384CARAFullFace6L
Product Description / Produktbeschreibung:	Full Face Mask / Mund-Nasen-Maske
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	CARA Full Face
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / Verwendungszweck:	The CARA Full Face mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device. / <i>Die Maske CARA Full Face wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.</i>
Conformity Assessment Route / Konformitätsbewertungsverfahren:	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II (chapter II applicable for class IIb) / <i>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei Klasse IIb)</i>

EU Declaration of Conformity /
EU-Konformitätserklärung

Risk Class /
Risikoklasse:

IIa, according to annex VIII of regulation (EU)
2017/745 /
IIa, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Common Specifications /
Gemeinsame Spezifikationen:

not applicable / *nicht zutreffend*

Notified Body /
Benannte Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg / *Nürnberg*
Germany / *Deutschland*

CE 0197

Certificate No. /
Zertifikatsnummer:

HZ 1010032-1

Valid until [dd/mm/yyyy] /
Gültig bis [TT/MM/JJJJ]:

10/03/2025

Hamburg, 08/11/2023



i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 25630	WM 25640	WM 25650	WM 25680
WM 25630-1000	WM 25640-1000	WM 25650-1000	WM 25680-1000
WM 25630BR0	WM 25640BR0	WM 25650BR0	WM 25680BR0
WM 25630BR-1000	WM 25640BR-1000	WM 25650BR-1000	WM 25680LM0
WM 25630EG0	WM 25640EG0	WM 25650EG0	WM 25680ROW0
WM 25630EG-Q25	WM 25640EG-Q25	WM 25650EG-Q25	WM 25680SA0
WM 25630JP0	WM 25640JP0	WM 25650JP0	
WM 25630LM0	WM 25640LM0	WM 25650LM0	
WM 25630ROW0	WM 25640ROW0	WM 25650ROW0	
WM 25630ROW-1000	WM 25640ROW-1000	WM 25650ROW-1000	
WM 25630RU0	WM 25640RU0	WM 25650RU0	
WM 25630RU-1000	WM 25640RU-1000	WM 25650RU-1000	
WM 25630SA0	WM 25640SA0	WM 25650SA0	
WM 25630VCA0	WM 25640VCA0	WM 25650VCA0	