

EU-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:	Mund-Nasen-Maske
Produktname / Modell:	JOYCE SilkGel Full Face
Artikelnummer:	26418, 26428, 26438, 26418ROW0, 26428ROW0, 26438ROW0, 26418SA0, 26428SA0, 26438SA0, 26418SA-Q25, 26428SA-Q25, 26438SA-Q25
Konformitätsbewertungs- verfahren:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4
Klassifizierung:	Ila, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland

CE 0197

Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

EU Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in con-formity 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:	Full Face Mask
Product Name / Model:	JOYCE SilkGel Full Face
Article Number:	26418, 26428, 26438, 26418ROW0, 26428ROW0, 26438ROW0, 26418SA0, 26428SA0, 26438SA0, 26418SA-Q25, 26428SA-Q25, 26438SA-Q25
Conformity Assessment Route:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, exclud- ing section 4
Classification:	Ila, according to annex IX of directive 93/42/EEC
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany

CE 0197

Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs