

# 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: 4050384JOYCEeasynextFFHP

Product Description /  
Produktbeschreibung: Full Face Mask /  
Mund-Nasen-Maske

Product Name or Model /  
Produktname oder Modell: JOYCEeasy next Full Face consisting of the variants /  
*bestehend aus den Varianten:*  
JOYCEeasy next Full Face  
JOYCEeasy next Full Face NV

Catalogue Numbers /  
Katalognummern: Refer to appendix "Catalogue Numbers" /  
*Siehe Anhang „Katalognummern“*

Intended Use /  
Verwendungszweck: The JOYCEeasy next 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. Use non-vented full face masks only in combinations with therapy devices that have an active exhalation valve. /

*Die JOYCEeasy next 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. Mund-Nasen-Maske non vented nur in Kombinationen mit Therapiegeräten einsetzen, die ein aktives Ausatemventil haben.*

EU Declaration of Conformity /  
EU-Konformitätserklärung

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices  
Annex IX, excluding chapter II (chapter II applica-  
ble for class IIb) /  
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte An-  
hang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei  
Klasse IIb)

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, 07/08/2023



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

## Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 25109	WM 25159
WM 25119	WM 25169
WM 25129	WM 25179
WM 25109HLO	WM 25159HLO
WM 25119HLO	WM 25169HLO
WM 25129HLO	WM 25179HLO
WM 25109ROW0	WM 25159ROW0
WM 25119ROW0	WM 25169ROW0
WM 25129ROW0	WM 25179ROW0
WM 25109JP1	WM 25159EG0
WM 25119JP1	WM 25169EG0
WM 25129JP1	WM 25179EG0
WM 25109EG0	WM 25159EG-Q25
WM 25119EG0	WM 25169EG-Q25
WM 25129EG0	WM 25179EG-Q25
WM 25109EG-Q25	
WM 25119EG-Q25	
WM 25129EG-Q25	
WM 25109CN0	
WM 25119CN0	
WM 25129CN0	