

Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

Déclaration de conformité

Wir, Löwenstein Medical
SE & Co.KG, Arzbacher Straße 80,
56130 Bad Ems, Deutschland
erklären unter unserer alleinigen
Verantwortung, dass folgendes
Produkt

We, Löwenstein Medical
SE & Co.KG, Arzbacher Strasse 80,
56130 Bad Ems, Germany declare
under our sole responsibility that
the following product:

Nous, Löwenstein Medical
SE & Co.KG, Arzbacher Strasse 80,
56130 Bad Ems, Allemagne
déclarons sous notre seule
responsabilité fait le produit
suivant:

SRN DE-MF-000006028

Produktbeschreibung CPAP-Beatmungseinheit / CPAP-Unit
Product description / Descripción del producto

Produktname Neojet 2000 nCPAP Bonnet
Product Name / Nom du produit

Basic UDI - DI 426017127NeojetRM

Type	Artikelnummer Part Numbers / Référence	Klassifizierung Classification
Bonnets xx small	nj1513-10e	I
Bonnets x small	nj1514-10e	I
Bonnets small	nj1515-10e	I
Bonnets medium	nj1516-10e	I
Bonnets large	nj1517-10e	I
Bonnets x large	nj1518-10e	I
Bonnets xx large	nj1519-10e	I
Bonnets xxx large	nj1520-10e	I
Neof foam	nj1030	I

die Anforderungen der Verordnung
2017/745 über Medizinprodukte
erfüllt, nachgewiesen durch ein
Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 19

complies with the requirements of
the regulation 2017/745 for
Medical Devices, confirmed by a
conformity assessment procedure
based on article 19

est conforme aux exigences du
règlement 2017/745 pour les
dispositifs médicaux, confirmée
par une procédure d'évaluation de
la conformité basée sur l'article 19



Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

2021-08-13 Jens Schmidt

Funktion im Unternehmen
Function in the Company
Fonction dans l'entreprise

Qualitätsmanagement
Qualitymanagement Representative
Représentant Qualitymanagement