

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 union, which apply to it.

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

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006010

Basic UDI-DI: 4050384prismaAPPWS

Product Description: **Mobile App**

Product Name / Model: **prisma APP**

Catalog Number: LMT 29509, LMT 29508

Intended Use: prisma APP is a mobile application to support patients being treated with compatible Löwenstein Medical Technology positive airway pressure devices by providing therapy related information and remote control.

Conformity Assessment Route: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II

Classification: IIa, according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745

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

CE 0197

Certificate No.: HZ 1010032-1

Hamburg, 2022/07/12

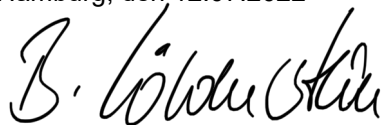


Benjamin Löwenstein
CEO

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

Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Registrierungsnummer (SRN):	DE-MF-000006010
Basis-UDI-DI:	4050384prismaAPPWS
Produktbezeichnung:	Mobile App
Produktname / Modell:	prisma APP
Katalognummer:	LMT 29509, LMT 29508
Verwendungszweck	prisma APP ist eine mobile Anwendung zur Unterstützung von Patienten mit kompatiblen Löwenstein Medical Technology PAP-Geräten durch Bereitstellung therapiebezogener Informationen und Fernsteuerung.
Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II
Klassifizierung:	Ila, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland
	CE 0197
Zertifikatsnummer:	HZ 1010032-1

Hamburg, den 12.07.2022



Benjamin Löwenstein
CEO

Katalognummer / Catalogue Numbers:

LMT 29509
LMT 29508