

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: 4050384WM110TDF9

Product Description /
Produktbeschreibung: Ventilator /
Beatmungsgerät

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: WM110TD consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
prisma VENT30, prisma VENT30-C,
prisma VENT40, Prisma Comfort40,
TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40

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

Intended Use /
Verwendungszweck: Device WM110TD is for ventilating patients with
an independent respiratory drive. It can be used
on patients who weigh over 10 kg and have res-
piratory insufficiency. It can be used in both sta-
tionary and mobile applications in both domestic
and clinical environments. /

*Das Gerät WM110TD dient zur Beatmung von Patien-
ten, die über einen eigenen Atemtrieb verfügen. Es
kann angewendet werden bei Patienten, die ein
Körpergewicht von mehr als 10 kg und eine ventilato-
rische Insuffizienz haben. Es kann stationär und mobil
sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen
eingesetzt werden.*

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

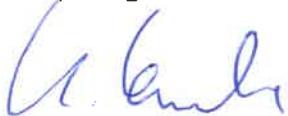
Certificate No. /
Zertifikatsnummer:

HZ 1010032-1

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

10/03/2025

Hamburg, 07/07/2023



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

29300HL-4110	WM 29300-1110
29350HL-4110	WM 29300-1111
29401-1110	WM 29300LD-1110
29401HL-4110	WM 29350-1110
LMT 29350LBR-1110	WM 29350-1111
LMT 29370CA-1110	WM 29350BR-1110
LMT 29370LBR-1110	WM 29350LD-1110
LMT 29550CA-1110	WM 29360-1110
LMT 29550LBR-1110	WM 29360-1111
	WM 29360LD-1110
	WM 29370-1110
	WM 29370-1111
	WM 29370BR-1110
	WM 29370LD-1110
	WM 29500-1110
	WM 29500-1111
	WM 29500FD-1110
	WM 29500LD-1110
	WM 29500MDA-1110
	WM 29500HL-4110
	WM 29550-1110
	WM 29550-1111
	WM 29550BR-1110
	WM 29550FD-1110
	WM 29550HL-4110
	WM 29550LD-1110
	WM 29550MDA-1110