

# 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:	4050384LM150TDAA
Product Description / Produktbeschreibung:	Homecare ventilators / Heimbeatmungsgeräte
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	LM150TD consisting of the variants / bestehend aus den Varianten: Life One TIVAN LS
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / Verwendungszweck:	The LM150TD ventilator is intended to provide continuous or intermittent ventilator support for the care of individuals who require mechanical ventilation. Specifically, the ventilator is applicable for pediatric through adult patients with a minimum tidal volume of 30 ml. The device is intended to be used in home, institution, hospitals and portable applications such as wheelchairs and gurneys. It may be used for both invasive and non-invasive ventilation. Adequately trained lay users and professional users can operate the device. /

*Das LM150TD LUISA Beatmungsgerät dient zur lebenserhaltenden und nicht-lebenserhaltenden Beatmung von Patienten, die mechanisch beatmet werden müssen. Es kann für pädiatrische oder erwachsene Patienten mit einem minimalen Tidalvolumen von 30 ml eingesetzt werden.*

*Das LM150TD eignet sich für die Anwendung im häuslichen Bereich, in Pflegeeinrichtungen und in Krankenhäusern sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise im Rollstuhl oder auf einer Transportliege. Es kann für die invasive und nicht-invasive Beatmung zum Einsatz kommen.*

*Nicht-fachkundige aber hinreichend geschulte Anwender und fachkundige Anwender können das Gerät bedienen.*

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices  
Annex IX, excluding chapter II (chapter II applicable for class IIb) /

*Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei Klasse IIb)*

Risk Class /  
Risikoklasse:

IIb, according to annex VIII of regulation (EU)  
2017/745 /

*IIb, 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

EU Declaration of Conformity /  
*EU-Konformitätserklärung*

---

Hamburg, 25/05/2023



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

**Catalogue Numbers / Katalognummern:**

LMT 31390SP-1110

LMT 31390LD-1110