

# 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 /<br>Hersteller:                                     | Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG<br>Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg<br>Germany / Deutschland   |
| Single Registration Number (SRN) /<br>Registrierungsnummer (SRN): | DE-MF-000006010  |
| Basic UDI-DI /<br>Basis-UDI-DI:                                   | 4050384CARATF  |
| Product Description /<br>Produktbeschreibung:                     | Nasal Mask /<br>Nasalmaske   |
| Product Name or Model /<br>Produktname oder Modell:               | CARA   |
| Catalogue Numbers /<br>Katalognummern:                            | Refer to appendix "Catalogue Numbers" /<br>Siehe Anhang „Katalognummern“   |
| Intended Use /<br>Verwendungszweck:                               | The CARA 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. /<br><i>Die Maske CARA 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.</i> |
| Conformity Assessment Route /<br>Konformitätsbewertungsverfahren: | Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II (chapter II applicable for class IIb) /   |

EU Declaration of Conformity /  
EU-Konformitätserklärung

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang 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, 08/11/2023



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

## Catalogue Numbers / Katalognummern:

|                  |                 |                 |
|------------------|-----------------|-----------------|
| WM 25590         | WM 25590JP0     | WM 25590BR-1000 |
| WM 25600         | WM 25600JP0     | WM 25600BR-1000 |
| WM 25610         | WM 25610JP0     | WM 25610BR-1000 |
| WM 25580         | WM 25590VCA0    | WM 25590SA0     |
| WM 25590-1000    | WM 25600VCA0    | WM 25600SA0     |
| WM 25600-1000    | WM 25610VCA0    | WM 25610SA0     |
| WM 25610-1000    | WM 25590LM0     | WM 25580SA0     |
| WM 25580-1000    | WM 25600LM0     | WM 25590EG0     |
| WM 25590ROW0     | WM 25610LM0     | WM 25600EG0     |
| WM 25600ROW0     | WM 25580LM0     | WM 25610EG0     |
| WM 25610ROW0     | WM 25590RU0     | WM 25590EG-Q25  |
| WM 25580ROW0     | WM 25600RU0     | WM 25600EG-Q25  |
| WM 25590ROW-1000 | WM 25610RU0     | WM 25610EG-Q25  |
| WM 25600ROW-1000 | WM 25590RU-1000 | WM 25590CNO     |
| WM 25610ROW-1000 | WM 25600RU-1000 | WM 25600CNO     |
| WM 25590AV0      | WM 25610RU-1000 | WM 25610CNO     |
| WM 25600AV0      | WM 25590BR0     |                 |
| WM 25610AV0      | WM 25600BR0     |                 |
| WM 25590AV-1000  | WM 25610BR0     |                 |
| WM 25600AV-1000  | WM 25580BR0     |                 |
| WM 25610AV-1000  |                 |                 |