

# 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:	4050384CARATF
Product Description / Produktbeschreibung:	Nasal Mask / Nasalmaske
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	CARA
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / 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. / <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 / 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, 14/06/2023



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 25590-1000	WM 25590VCA0	WM 25590SA0
WM 25600-1000	WM 25600VCA0	WM 25600SA0
WM 25610-1000	WM 25610VCA0	WM 25610SA0
WM 25590ROW0	WM 25590LM0	WM 25590EG0
WM 25600ROW0	WM 25600LM0	WM 25600EG0
WM 25610ROW0	WM 25610LM0	WM 25610EG0
WM 25590ROW-1000	WM 25590RU0	WM 25590EG-Q25
WM 25600ROW-1000	WM 25600RU0	WM 25600EG-Q25
WM 25610ROW-1000	WM 25610RU0	WM 25610EG-Q25
WM 25590AV0	WM 25590RU-1000	
WM 25600AV0	WM 25600RU-1000	
WM 25610AV0	WM 25610RU-1000	
WM 25590AV-1000	WM 25590BR0	
WM 25600AV-1000	WM 25600BR0	
WM 25610AV-1000	WM 25610BR0	