

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the product listed below complies 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:* 4050384LM300CD8A

Product Description /  
*Produktbeschreibung:* Mechanical insufflator-exsufflator /  
*Mechanischer Insufflator-Exsufflator*  
Product Name or Model /  
*Produktname oder Modell:* LM300CD consisting of the variants /  
*bestehend aus den Varianten:*  
CARO

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

Intended Use /  
*Verwendungszweck:* LM300CD is a pressure-controlled mechanical insufflator-exsufflator (MI-E).  
LM300CD supports patients in clearing bronchial secretions by rapidly switching from positive pressure to negative pressure to simulate coughing.  
LM300CD is suitable for use in home and clinical environment and for mobile applications, for example on a wheelchair.  
It can be used non-invasively via a mask or mouthpiece, or invasively via an endotracheal tube or tracheal cannula.  
LM300CD can be used for adult or paediatric patients who are unable to cough or remove secretions effectively.  
LM300CD can be operated by both specialist users as well as non-specialist users with adequate training. / *Insufflator-Exsufflator (MI-E).*

*LM300CD unterstützt den Sekretauswurf der Patienten durch schnelles Umschalten von Überdruck auf Unterdruck, um einen Hustenstoß zu simulieren.*

*LM300CD eignet sich für die Verwendung im häuslichen und klinischen Umfeld, sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise am Rollstuhl. Die Anwendung erfolgt nicht-invasiv über eine Maske oder ein Mundstück, oder invasiv über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle.*

*LM300CD kann für erwachsene oder pädiatrische Patienten verwendet werden, die nicht effektiv husten oder Sekret auswerfen können.*

*LM300CD kann von fachkundigen und nicht-fachkundigen aber hinreichend geschulten Anwendern bedient werden.*

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

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

*Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, mit 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

This Declaration of Conformity is  
valid until [dd/mm/yyyy]/  
*Diese Konformitätserklärung  
ist gültig bis [TT/MM/JJJJ]:*

10/03/2030

**EU Declaration of Conformity /**  
*EU-Konformitätserklärung*

Hamburg, 17/11/2025



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

**Catalogue Numbers / Katalognummern:**

LMT 31220-1110	LMT 31220CA-1110
LMT 31260-1110	LMT 31260CA-1110
LMT 31220-4110	LMT 31220CH-1110
LMT 31260-4110	LMT 31260CH-1110