

# EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

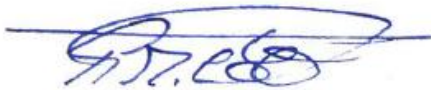
---

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Produktbezeichnung:	<b>Nasalmaske</b>
Produktname / Modell:	JOYCE SilkGel vented
Artikelnummer:	26118, 26128, 26138, 26118ROW0, 26128ROW0, 26138ROW0, 26118SA0, 26128SA0 and 26138SA0, 26118SA-Q25, 26128SA-Q25 and 26138SA-Q25
Konformitätsbewertungs- verfahren:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4
Klassifizierung:	Ila, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland

**CE 0197**

Hamburg, den 14.06.2021



ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

# EU Declaration of Conformity on Medical Devices

---

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in con-formity with the respective regulations of the following guideline and its transpositions in national laws, which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

Manufacturer: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG  
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg  
Germany

Product Description: **Nasal Mask**

Product Name / Model: JOYCE SilkGel vented

Article Number: 26118, 26128, 26138, 26118ROW0, 26128ROW0, 26138ROW0,  
26118SA0, 26128SA0 and 26138SA0, 26118SA-Q25, 26128SA-Q25  
and 26138SA-Q25

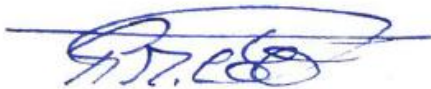
Conformity Assessment Route: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, exclud-  
ing section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg  
Germany

**CE 0197**

Hamburg, 14/06/2021



ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs