

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: 4050384JOYCEeasyTV

Product Description /
Produktbeschreibung: Nasal Mask /
Nasalmaske

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: JOYCEeasy consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
JOYCEeasy
JOYCEeasy comfort
JOYCEeasy X

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

Intended Use /
Verwendungszweck: The JOYCEeasy 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. /
Die Maske JOYCEeasy 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.

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, 07/08/2023



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 25510	WM 25515	WM 25541
WM 25520	WM 25525	WM 25551
WM 25530	WM 25535	WM 25561
WM 25510HLO	WM 25515CN0	WM 25541ROW0
WM 25520HLO	WM 25525CN0	WM 25551ROW0
WM 25530HLO	WM 25535CN0	WM 25561ROW0
WM 25510VCA0		
WM 25520VCA0		
WM 25530VCA0		
WM 25510ROW0		
WM 25520ROW0		
WM 25530ROW0		
WM 25510CN0		
WM 25520CN0		
WM 25530CN0		
WM 25520JP0		