

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
Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg
Germany / Deutschland

Single Registration Number (SRN) /
Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000006010

Basic UDI-DI /
Basis-UDI-DI: 4050384JULIAT4

Product Description /
Produktbeschreibung: Nasal Mask /
Nasalmaske

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: JULIA

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

Intended Use /
Verwendungszweck: The nasal mask is used as an accessory for devices for treating sleep-related breathing disorders or for non-life-support ventilation in the case of respiratory insufficiency. The nasal mask is suitable for reuse for patients in the home environment. In the clinical environment, the nasal mask is suitable for multiple patients following re-processing./

Die Nasalmaske wird als Zubehör für Geräte zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen oder zur nicht-lebenserhaltenden Beatmung bei respiratorischer Insuffizienz eingesetzt. Die Nasalmaske ist für Patienten im häuslichen Umfeld mehrfach verwendbar. Im klinischen Umfeld ist die Nasalmaske für mehrere Patienten nach Wiederaufbereitung geeignet.

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

Conformity Assessment Route /
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
Annex IX, excluding chapter II (chapter II applica-
ble for class IIb) /
*Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte An-
hang 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, 22/08/2024



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

LMT 26710	LMT 26720	LMT 26730
LMT 26710-1000	LMT 26720-1000	LMT 26730-1000
LMT 26710ROW0	LMT 26720ROW0	LMT 26730ROW0
LMT 26710LM0	LMT 26720LM0	LMT 26730LM0
LMT 26710JP0	LMT 26720JP0	LMT 26730JP0
LMT 26710VCA0	LMT 26720VCA0	LMT 26730VCA0
LMT 26710KOV0	LMT 26720KOV0	LMT 26730KOV0
LMT 26710SA0	LMT 26720SA0	LMT 26730SA0
LMT 26710CN0	LMT 26720CN0	LMT 26730CN0
LMT 26710RU0	LMT 26720RU0	LMT 26730RU0
LMT 26710BR0	LMT 26720BR0	LMT 26730BR0