

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: 4050384LENAVN

Product Description /
Produktbeschreibung: Full Face Mask /
Mund-Nasen-Maske

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: LENA consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
LENA
LENA NV

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

Intended Use /
Verwendungszweck: LENA is intended to be used as accessory by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP/APAP, BiLevel or NIV. The mask is for single-patient re-use at home and for single and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment. /

LENA ist für die Verwendung als Zubehörteil durch Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Atemwegsüberdrucktherapie (PAP-Therapie), wie etwa CPAP/APAP, BiLevel oder NIV, verordnet wurde. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einzelnen Patienten in der häuslichen Umgebung und für die Wiederverwendung bei einzelnen und mehreren

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

	<i>Patienten in der Krankenhaus-/Einrichtungsumgebung geeignet.</i>
Conformity Assessment Route / <i>Konformitätsbewertungsverfahren:</i>	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II (chapter II applica- ble for class IIb) / <i>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte An- hang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei Klasse IIb)</i>
Risk Class / <i>Risikoklasse:</i>	IIa, according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745 / <i>IIa, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745</i>
Common Specifications / <i>Gemeinsame Spezifikationen:</i>	not applicable / <i>nicht zutreffend</i>
Notified Body / <i>Benannte Stelle:</i>	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg / <i>Nürnberg</i> Germany / <i>Deutschland</i>
	CE 0197
Certificate No. / <i>Zertifikatsnummer:</i>	HZ 1010032-1
Valid until [dd/mm/yyyy]/ <i>Gültig bis [TT/MM/JJJJ]:</i>	10/03/2025

Hamburg, 02/06/2023



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

LMT 26460	LMT 26460LM-1000
LMT 26470	LMT 26470LM-1000
LMT 26480	LMT 26480LM-1000
LMT 26460-1000	LMT 26960
LMT 26470-1000	LMT 26970
LMT 26480-1000	LMT 26980
LMT 26460ROW0	LMT 26960ROW0
LMT 26470ROW0	LMT 26970ROW0
LMT 26480ROW0	LMT 26980ROW0
LMT 26460ROW-1000	LMT 26960BR0
LMT 26470ROW-1000	LMT 26970BR0
LMT 26480ROW-1000	LMT 26980BR0
LMT 26460BR0	LMT 26960CN0
LMT 26470BR0	LMT 26970CN0
LMT 26480BR0	LMT 26980CN0
LMT 26460CN0	LMT 26960JP0
LMT 26470CN0	LMT 26970JP0
LMT 26480CN0	LMT 26980JP0
LMT 26460JP0	LMT 26960VCA0
LMT 26470JP0	LMT 26970VCA0
LMT 26480JP0	LMT 26980VCA0
LMT 26460VCA0	LMT 26960LM0
LMT 26470VCA0	LMT 26970LM0
LMT 26480VCA0	LMT 26980LM0
LMT 26460LM0	LMT 26960SA0
LMT 26470LM0	LMT 26970SA0
LMT 26480LM0	LMT 26980SA0
LMT 26460SA0	
LMT 26470SA0	
LMT 26480SA0	