

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity

déclaration CE de conformité

Wir, Löwenstein Medical SE & Co.KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Deutschland erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass folgendes Produkt

We, Löwenstein Medical SE & Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Germany declare under our sole responsibility that the following product:

Nous, Löwenstein Medical SE & Co.KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems, Allemagne déclarons sous notre seule responsabilité fait le produit suivant:

Produktbeschreibung CPAP-Beatmungseinheit / CPAP-Unit
Product description / Descripción del producto
Produktname Neojet 2000 nCPAP Mask
Product Name / Nom du produit
Basic UDI - DI 426017127NeojetRM

Type	Artikelnummer Part Numbers / Référence	Klassifizierung Classification
Mask small	nj1500-04e	IIa
Mask medium	nj1500-05e	IIa
Mask large	nj1500-06e	IIa
Mask x large	NJ1500-07e	IIa
Mask x small	nj1500-08e	IIa

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt, nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II

complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices, confirmed by a conformity assessment procedure based on annex II

est conforme aux exigences de la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, confirmés par une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'annexe II

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Gültigkeit:
Diese Konformitätserklärung ist gültig für den Zeitraum des EG-Zertifikates
Nr. HD 60146428 0001
(gültig bis 2024-05-26)

Validity: This declaration is valid for the period given in the EC-Certificate
No. HD 60146428 0001
(valid until 2024-05-26)

Validité: Cette déclaration de conformité est valable pour la période du certificat CE
No. HD 60146428 0001
(valable jusqu'au 2024-05-26)

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

2021-05-25 Jens Schmidt

Funktion im Unternehmen
Function in the Company
Fonction dans l'entreprise

Qualitätsmanagement
Qualitymanagement Representative
Représentant Qualitymanagement

LÖWENSTEIN
medical
Löwenstein Medical
SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50

Zubehörliste
List of Accessoires
Liste des accessoires

Artikelnummer Part Numbers Référence	Produktname Product Name Nom du produit