

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:	4050384LM110CP8K
Product Description / Produktbeschreibung:	Connection cable between ventilation devices and PDMS/ <i>Verbindungsleitung zwischen Ventilationsgeräten und einem PDMS</i>
Product Name / Model / Produktname / Modell:	LM110CP as PDMS cable prisma VENT/ <i>LM110CP als PDMS-Kabel prisma VENT</i>
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / <i>Siehe Anhang „Katalognummern“</i>
Intended Use / Verwendungszweck:	The prisma VENT PDMS cable is designed as a connecting cable between approved devices and patient monitors or PDMS (Patient Data Management Systems). / <i>Das PDMS cable prisma VENT ist als Verbindungskabel zwischen den zugelassenen Geräten und Patientenmonitoren oder PDMS (Patienten Daten Management Systemen) vorgesehen. Der Zweck ist die Datenübertragung.</i>
Conformity Assessment Route / Konformitätsbewertungsverfahren:	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices article 19 / <i>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Artikel 19</i>

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

Risk Class /
Risikoklasse:

I, according to Annex VIII of Regulation (EU)
2017/745
I, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Common Specifications /
Gemeinsame Spezifikationen:

not applicable / *nicht zutreffend*

Marking /
Kennzeichnung:



Valid until [dd/mm/yyyy]/
Gültig bis [TT/MM/JJJJ]:

10/03/2025

Hamburg, 19/06/2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Lemke', is positioned above the printed name.

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

Catalogue Numbers / *Katalognummern:*

WM 30595