

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Deutschland

Produktbezeichnung: **SpO₂-Modul für Therapiegeräte des Typs WM100TD, WM110TD und WM120TD**

Produktname / Modell: **WM110MS als prisma CHECK**

Artikelnummer: 29390, 29391

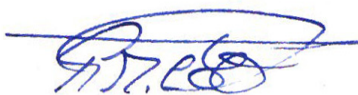
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4

Klassifizierung: IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 21.01.2016
geändert am: 25.04.2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

Manufacturer: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germany

Product description: **SpO₂ module for therapy devices WM100TD,
WM 110TD and WM120TD**

Product name / Model: **WM110MS as prisma CHECK**

Item number: 29390, 29391

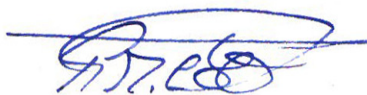
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II,
excluding section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germany

CE 0197

Hamburg, 21/01/2016
and amended on 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

WM 74550b 04/2018



Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur, déclarons en seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au rapport de l'inspection finale du produit.

Constructeur : Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg
Allemagne

Désignation du produit : **Module SpO₂ pour appareils de thérapie du type WM100TD, WM110TD et WM120TD**

Nom du produit / modèle : **WM110MS comme prisma CHECK**

Numéro d'article : 29390, 29391

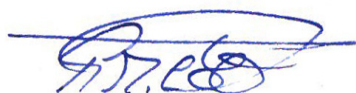
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification : IIa, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

Marquage : TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 21/01/2016
modifiée le 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

