

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 und einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Registrierungsnummer (SRN):	DE-MF-000006010
Basis-UDI-DI:	4050384WM100MCEB
Produktbezeichnung:	Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen
Produktname / Modell:	WM 100 MC als prismaCONNECT
Artikelnummer:	WM 29670, WM 29671
Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Artikel 19
Klassifizierung:	I, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Kennzeichnung:	CE-Kennzeichnung



Hamburg, den 17.10.2022

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

LÖWENSTEIN
medical

EU Declaration of Conformity on Medical Devices

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 union, 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
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006010
Basic UDI-DI:	4050384WM100MCEB
Product Description:	Therapy system for the treatment of sleep-related respiratory disorders
Product Name / Model:	WM 100 MC as prismaCONNECT
Article Number:	WM 29670, WM 29671
Conformity Assessment Route:	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices article 19
Classification:	I, according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
Marking:	CE-marking



Hamburg, 17/10/2022

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

LÖWENSTEIN
medical