

# 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:	4050384WM090MCFX
Produktbezeichnung:	<b>Kommunikationsmodul für Therapiegeräte</b>
Produktname / Modell:	<b>WM 090 MC als prisma HUB</b>
Artikelnummer:	WM 31660, WM 31665
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:	4050384WM090MCFX
Product Description:	<b>Communication module for therapy devices</b>
Product Name / Model:	<b>WM 090 MC as prisma HUB</b>
Article Number:	WM 31660, WM 31665
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