

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: **Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

Produktname / Modell: WM090TD mit den Varianten
prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max,
prisma SMART max, prisma SOFT plus und prisma
SMART plus, WM100TH als prismaAQUA

Artikelnummer: WM 31605, WM 31610, WM 31805, WM 31810, WM 31710, WM 31720,
LMT 31730, LMT 31760,
WM 31600-1110, WM 31620-1110, WM 31620-1111, WM 31630-1110,
WM 31650-1110, WM 31650-1111,
LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT
31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110,
LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110,
LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210,
LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210,
LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110,
LMT 31970-1210, LMT 31980-1210,
WM 31605HLO, WM 31610HLO, WM 31600HL-4110, WM 31630HL-
4110,
WM 31620MM-1110, WM 31650MM-1110,
WM 31605WM0, WM 31610WM0, WM 31600WM-1110,
WM 31620WM-1110, WM 31600WM-1111, WM 31620WM-1111,
WM 31605CN0, WM 31610CN0, WM 31620CN-1110, WM 31620CN-
1111, WM 31650CN-1110, WM 31650CN-1111,
WM 31605VCA0, WM 31610VCA0, WM 31620VCA-1110,
WM 31620VCA-1111, WM 31650VCA-1110, WM 31650VCA-1111,
WM 31820-1110, WM 31820-1111, WM 31850-1110, WM 31850-1111,
WM 1WFM3771PA0, WM 31601OS-1110
LMT 31920FR-1210, LMT 31960FR-1210, LMT 31795-1110, LMT 31785-
1110, LMT 31980CA-1110, LMT 31980CA-1210, LMT 31960CA-1110,
LMT 31960CA-1210, LMT 31920SA-1210, LMT 31940SA-1210, LMT
31960SA-1210, LMT 31980SA-1210, LMT 31950VA-1110, LMT
31960VA-1210, LMT 31970VA-1110, LMT 31980VA-1210, LMT
31960AH-1110, LMT 31960AH-1210, LMT 31980AH-1110, LMT
31980AH-1210, WM 29490, WM 29495, WM 29680, WM 29685, WM
29680HLO, WM 29690HLO, WM 29490FDO, WM 29680CN0, WM
29685CN0, WM 29680OA0, WM 29685OA0, WM 29490OA0

LÖWENSTEIN
medical

Konformitätsbewertungsverfahren:	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

Weiterhin erklären wir, der Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien:

Produktname / Modell:	WM090TD mit den Varianten prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus und prisma SMART plus
Artikelnummer:	LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-1210, LMT 31980-1210
Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 2014/53/EU (RED) über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt gemäß Anhang II auf Grundlage folgender Normen: IEC 60601-1 :2005+A1: 2012 EN ISO 14971:2012 DIN EN 62311:2008-09 EN 301 489-17 V3.2.0 Draft: 2017 zusammen mit EN 301 489-1 V2.2.0 Draft: 2017 Draft EN 301 489-52 V1.1.0: 2016 zusammen mit EN 301 489-1 V2.1.1: 2017 EN 301 511 V12.5.0, V12.5.1 03-2017 EN 301 908-13 V13.1.1 11-2019 ETSE EN 300 328 V2.2.2 : 2019-07

Hamburg, den 19.10.2022

i.V. Dr. Christoph Lemke
Deputy Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical

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: **Sleep therapy devices and Humidifier**

Product Name / Model: WM090TD, including the variants
prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max,
prisma SMART max, prisma SOFT plus and prisma
SMART plus
WM100TH as prismaAQUA

Article Number: WM 31605, WM 31610, WM 31805, WM 31810, WM 31710, WM 31720,
LMT 31730, LMT 31760,
WM 31600-1110, WM 31620-1110, WM 31620-1111, WM 31630-1110,
WM 31650-1110, WM 31650-1111,
LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT
31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110,
LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110,
LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210,
LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210,
LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110,
LMT 31970-1210, LMT 31980-1210,
WM 31605HLO, WM 31610HLO, WM 31600HL-4110, WM 31630HL-
4110,
WM 31620MM-1110, WM 31650MM-1110,
WM 31605WM0, WM 31610WM0, WM 31600WM-1110,
WM 31620WM-1110, WM 31600WM-1111, WM 31620WM-1111,
WM 31605CN0, WM 31610CN0, WM 31620CN-1110, WM 31620CN-
1111, WM 31650CN-1110, WM 31650CN-1111,
WM 31605VCA0, WM 31610VCA0, WM 31620VCA-1110,
WM 31620VCA-1111, WM 31650VCA-1110, WM 31650VCA-1111,
WM 31820-1110, WM 31820-1111, WM 31850-1110, WM 31850-1111,
WM 1WFM3771PA0, WM 31601OS-1110
LMT 31920FR-1210, LMT 31960FR-1210, LMT 31795-1110, LMT 31785-
1110, LMT 31980CA-1110, LMT 31980CA-1210, LMT 31960CA-1110,
LMT 31960CA-1210, LMT 31920SA-1210, LMT 31940SA-1210, LMT
31960SA-1210, LMT 31980SA-1210, LMT 31950VA-1110, LMT
31960VA-1210, LMT 31970VA-1110, LMT 31980VA-1210, LMT
31960AH-1110, LMT 31960AH-1210, LMT 31980AH-1110, LMT
31980AH-1210, WM 29490, WM 29495, WM 29680, WM 29685, WM
29680HLO, WM 29690HLO, WM 29490FDO, WM 29680CN0, WM
29685CN0, WM 29680OAO, WM 29685OAO, WM 29490OAO

LÖWENSTEIN
medical

Conformity Assessment Route: 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

Furthermore, we, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline:

Product Name / Model: WM090TD, including the variants
prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT
plus and prisma SMART plus

Article Number: LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT
31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110,
LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110,
LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210,
LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210,
LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110,
LMT 31970-1210, LMT 31980-1210

Conformity Assessment Route: Richtlinie 2014/53/EU (RED) über die Bereitstellung
von Funkanlagen auf dem Markt gemäß Anhang II
auf Grundlage folgender Normen:
IEC 60601-1 :2005+A1: 2012
EN ISO 14971:2012
DIN EN 62311:2008-09
EN 301 489-17 V3.2.0 Draft: 2017 zusammen mit
EN 301 489-1 V2.2.0 Draft: 2017
Draft EN 301 489-52 V1.1.0: 2016 zusammen mit
EN 301 489-1 V2.1.1: 2017
EN 301 511 V12.5.0, V12.5.1 03-2017
EN 301 908-13 V13.1.1 11-2019
ETSE EN 300 328 V2.2.2 : 2019-07

Hamburg, 19/10/2022

i.V. Dr. Christoph Lemke
Deputy Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical