

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: 4050384WM120TDFG

Product Description /
Produktbeschreibung: Ventilator /
Beatmungsgerät

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: WM120TD consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
prisma VENT50
prisma VENT 50-C
TIVAN 50

Catalogue Numbers /
Katalognummern: Refer to appendix "Catalogue Numbers" /
Siehe Anhang „Katalognummern“

Intended Use /
Verwendungszweck: Device WM120TD is for ventilating patients with an independent respiratory drive. It can be used on patients who weigh over 10 kg and have respiratory insufficiency. It can be used in both stationary and mobile applications in both domestic and clinical environments. /

Das Gerät WM120TD dient zur Beatmung von Patienten, die über einen eigenen Atemantrieb verfügen. Es kann angewendet werden bei Patienten, die ein Körpergewicht von mehr als 10 kg und eine ventilatorische Insuffizienz haben. Es kann stationär und mobil sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen eingesetzt werden.

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

Conformity Assessment Route /
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
Annex IX, excluding chapter II (chapter II applica-
ble for class IIb) /
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte An-
hang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei
Klasse IIb)

Risk Class /
Risikoklasse:

IIa, according to annex VIII of regulation (EU)
2017/745 /
IIa, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Common Specifications /
Gemeinsame Spezifikationen:

not applicable / nicht zutreffend

Notified Body /
Benannte Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg / Nürnberg
Germany / Deutschland

CE 0197

Certificate No. /
Zertifikatsnummer:

HZ 1010032-1

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

10/03/2025

Hamburg, 07/08/2023



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 30650-1110
WM 30670-1110
WM 30650BR-1110
WM 30650LD-1110
WM 30670LD-1110
LMT 30650LBR-1110
WM 30680-1110
WM 30690-1110
WM 30680/1-1110
WM 30690/1-1110
30680NL-1110
30680TS-1110
30690TS-1110
WM 30690BR-1110
WM 30690JP-1110
LMT 30650CA-1110
LMT 30690CA-1110
WM 30680RU-1110
WM 30690RU-1110
WM 30650HL-4110
WM 30670HL-4110
WM 30680HL-4110
WM 30690HL-4110