

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility and without the involvement of a Notified Body that the product listed below complies with Directive 2014/53/EU and relevant European Union legislation. /

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung und ohne Involvierung einer Benannten Stelle, dass das unten aufgeführte Produkt der Richtlinie 2014/53/EU und einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht.

Manufacturer /
Hersteller:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germany / *Deutschland*

Product Description /
Produktbeschreibung:

Sleep therapy device /
Schlaftherapiegerät

Product Name or Model /
Produktname oder Modell:

WM090TD consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
prisma SOFT max, prisma SMART max,
prisma SOFT plus and prisma SMART plus

Catalogue Numbers /
Katalognummern:

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

Conformity Assessment Route /
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation 2014/53/EU (RED) on the making available on the market of radio equipment in accordance with Annex II on the basis of the following standards: /

Richtlinie 2014/53/EU (RED) über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt gemäß Anhang II auf Grundlage folgender Normen:

References to the relevant harmonized standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: /

Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012
EN ISO 14971:2019 + A11:2021
1999/519/EC:1999-07
EN 62311:2020
EN 301 489-1 V2.2.3:2019-11
EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09
EN 301 489-52 V1.2.1:2021-11
EN 301 511 V12.5.1:2017-03
EN 301 908-13 V13.2.1:2022-02
EN 300 328 V2.2.2:2019-07

The following firmware allows the object of the declaration described above to operate as intended and in conformity with this EU declaration of conformity: /

Die folgende Firmware ermöglicht den bestimmungsgemäßen Betrieb des oben beschriebenen Gegenstands der Erklärung in Übereinstimmung mit dieser EU-Konformitätserklärung:

Device firmware WM090TD version 3.17 and following versions. /

Gerätefirmware WM090TD Version 3.17 und folgende Versionen.

Other applicable Union harmonization legislation: /

Andere anwendbare Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II (chapter II applicable for class IIb) /

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei Klasse IIb)

This Declaration of Conformity is valid until [dd/mm/yyyy]/

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis [TT/MM/JJJJ]:

10/03/2025

Hamburg, 24/01/2025

i.V. Dr. Christoph Lemke

CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

Catalogue Numbers / Katalognummern:

prisma SOFT max: LMT 31970-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970VA-1110, LMT 31980-1110, LMT 31980-1210, LMT 31980AH-1210, LMT 31980CA-1210, LMT 31980SA-1210, LMT 31980VA-1210, LMT 31980VCA-1111, LMT 31980MAM-1111

prisma SMART max: LMT 31950-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950VA-1110, LMT 31960-1110, LMT 31960-1210, LMT 31960AH-1110, LMT 31960AH-1210, LMT 31960CA-1110, LMT 31960CA-1210, LMT 31960FR-1210, LMT 31960SA-1210, LMT 31960VA-1210, LMT 31960VA-1220, LMT 31960VCA-1111, LMT 31960MAM-1111

prisma SOFT plus: LMT 31930-1110, LMT 31930-4110, LMT 31940-1110, LMT 31940-1210, LMT 31940SA-1210

prisma SMART plus: LMT 31900-1110, LMT 31900-4110, LMT 31920-1110, LMT 31920-1210, LMT 31920SA-1210, LMT 31920VCA-1111