

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:	4050384Silentflow364
Product Description / Produktbeschreibung:	Exhalation system / Ausatemssysteme
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	Silentflow 3
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / Verwendungszweck:	<p>The Silentflow 3 exhalation system is an accessory that removes CO₂ from the nasal mask and from the circuit. The exhalation system Silentflow 3 is used in combination with a therapy device in the treatment of sleep apnea and for non-invasive and invasive ventilation of patients with respiratory insufficiency.</p> <p>Use of an exhalation system is mandatory for non-invasive ventilation with nasal masks and for invasive ventilation via a leakage circuit system. / <i>Das Ausatemssystem Silentflow 3 ist ein Zubehörteil, über das CO₂ aus der Nasal-Maske und aus dem Atemschlauch entweicht. Das Ausatemssystem Silentflow 3 wird in Kombination mit einem Therapiegerät zur Behandlung von Schlafapnoe verwendet, und zur nicht-invasiven sowie invasiven Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz.</i></p> <p><i>Ein Ausatemssystem ist notwendig bei nicht-invasiver Beatmung mit Nasal-Masken ohne ein integriertes</i></p>

EU Declaration of Conformity /
EU-Konformitätserklärung

*Ausatemsystem und bei invasiver Beatmung über
einen Leckageschlauch.*

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, 14/06/2023



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 25500

WM 25500SA0