

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: **autoCPAP-Therapiegerät**

Produktname / Modell: **SOMNObalance
SOMNObalance mit SOMNOaqua
SOMNObalance e
SOMNObalance e mit SOMNOaqua**

Artikelnummer: 24662, 27401, 27410, 27411, 27412, 27420, 27421, 27460
27410HLO
27420SDE0, 27421SDE0
27420BLK0, 27421BLK0, 27460BLK0
24403, 24413

Produktbezeichnung: **CPAP-Therapiegerät**

Produktname / Modell: **SOMNOsoft 2
SOMNOsoft 2 mit SOMNOaqua
SOMNOsoft 2 e
SOMNOsoft 2 e mit SOMNOaqua**

Artikelnummer: 27604, 29810, 29815, 29820, 29825, 29860, 29880
29810HLO
29810SDE0, 29825SDE0
29820BLK0, 29825BLK0, 29860BLK0
24403, 24413

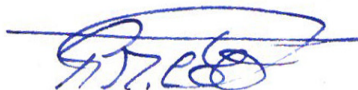
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II,
ohne Abschnitt 4

Klassifizierung: IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 08.02.2007
geändert am: 28.05.2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



LÖWENSTEIN
medical
technology

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: **auto-CPAP Therapy device**

Product name / Model: **SOMNObalance
SOMNObalance mit SOMNOaqua
SOMNObalance e
SOMNObalance e mit SOMNOaqua**

Article number: 24662, 27401, 27410, 27411, 27412, 27420, 27421, 27460
27410HLO
27420SDE0, 27421SDE0
27420BLK0, 27421BLK0, 27460BLK0
24403, 24413

Product description: **CPAP Therapy device**

Product name / Model: **SOMNOsoft 2
SOMNOsoft 2 mit SOMNOaqua
SOMNOsoft 2 e
SOMNOsoft 2 e mit SOMNOaqua**

Article number: 27604, 29810, 29815, 29820, 29825, 29860, 29880
29810HLO
29810SDE0, 29825SDE0
29820BLK0, 29825BLK0, 29860BLK0
24403, 24413

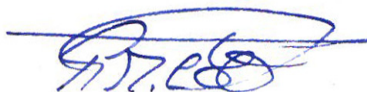
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II,
excluding section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Germany

CE 0197

Hamburg, 08/02/2007
and amended on 28/05/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

WM 70300c 05/2018



LÖWENSTEIN
medical
technology

Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur, déclarons en seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au rapport de l'inspection finale du produit.

Constructeur : Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg, Allemagne

Désignation du produit : **Appareil d'auto-CPAP**

Nom du produit / modèle : **SOMNObalance
SOMNObalance mit SOMNOaqua
SOMNObalance e
SOMNObalance e mit SOMNOaqua**

Numéro d'article: 24662, 27401, 27410, 27411, 27412, 27420, 27421, 27460
27410HLO
27420SDE0, 27421SDE0
27420BLK0, 27421BLK0, 27460BLK0
24403, 24413

Désignation du produit : **Appareil de CPAP**

Nom du produit / modèle : **SOMNOsoft 2
SOMNOsoft 2 mit SOMNOaqua
SOMNOsoft 2 e
SOMNOsoft 2 e mit SOMNOaqua**

Numéro d'article: 27604, 29810, 29815, 29820, 29825, 29860, 29880, 29810HLO
29810SDE0, 29825SDE0
29820BLK0, 29825BLK0, 29860BLK0
24403, 24413

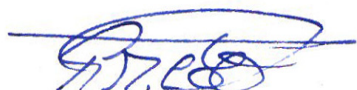
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification : IIa, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE

Marquage : TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg, Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 08/02/2007
modifiée le 28/05/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

