

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: **automatisches BiLevel Therapiegerät mit
autoTriLevel-Prinzip**

Produktname / Modell: **SOMNOvent auto-S
SOMNOvent auto-ST**

Artikelnummer: 29200, 29205, 29207, 29210, 29215, 29250, 29260, 29400, 29405,
29407, 29410, 29415
29200HLO, 29400HLO
29260CNO, 29460CNO

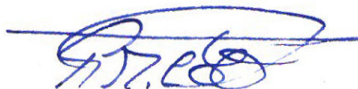
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II,
ohne Abschnitt 4

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 18.08.2009
geändert am: 25.04.2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



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: **automatic BiLevel therapy device with autoTriLevel principle**

Product name / Model: **SOMNOvent auto-S
SOMNOvent auto-ST**

Item number: 29200, 29205, 29207, 29210, 29215, 29250, 29260, 29400, 29405,
29407, 29410, 29415
29200HLO, 29400HLO
29260CNO, 29460CNO

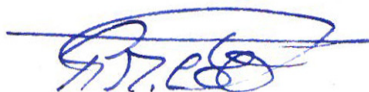
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II,
excluding section 4

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, 18/08/2009
and amended on 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



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 de thérapie BiLevel à principe autoTriLevel**

Nom du produit / modèle : **SOMNOvent auto-S**
SOMNOvent auto-ST

Numéro d'article : 29200, 29205, 29207, 29210, 29215, 29250, 29260, 29400, 29405,
29407, 29410, 29415
29200HLO, 29400HLO
29260CNO, 29460CNO

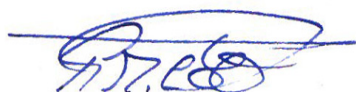
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux
dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification : Ila, 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 18/08/2009
modifiée le 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

