

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  
Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg  
Germany / Deutschland

Single Registration Number (SRN) /  
Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000006010

Basic UDI-DI /  
Basis-UDI-DI: 4050384VENTIremote46

Product Description /  
Produktbeschreibung: Remote alarm case /  
Fernalarmbox

Product Name / Model /  
Produktname / Modell: VENTIremote alarm

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

Intended Use /  
Verwendungszweck: The VENTIremote alarm is for the remote transmission and display of acoustic and visual alarm signals issued by the approved devices. Respiratory physiology alarms and device faults can be monitored remotely using the VENTIremote alarm.  
VENTIremote alarm is of particular assistance to nursing staff and relatives when looking after a ventilated patient in a domestic environment. /

*VENTIremote alarm dient der Fernübertragung und Anzeige der von den zugelassenen Geräten ausgegebenen akustischen und optischen Alarmsignale. Mit VENTIremote alarm können atemphysiologische Alarmer und Gerätefehler fernüberwacht werden. VENTIremote alarm hilft insbesondere dem Pflegepersonal und den Familienangehörigen bei der Betreuung eines Beatmungspatienten im heimischen Umfeld.*

EU Declaration of Conformity /  
EU-Konformitätserklärung

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices ar-  
ticle 19 /  
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Arti-  
kel 19

Risk Class /  
Risikoklasse:

I, according to Annex VIII of Regulation (EU)  
2017/745  
I, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Common Specifications /  
Gemeinsame Spezifikationen:

not applicable / nicht zutreffend

Marking /  
Kennzeichnung:



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

10/03/2025

Hamburg, 07/08/2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Lemke', is written over a light blue horizontal line.

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

## Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 27745

WM 27755

LMT 31560

LMT 31570