

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60131384 0001

Berichts-Nr.: 21196116 018

Hersteller: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für Schlafmedizin, Ventilation,
Patient Interface und Diagnose
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60129205 0001

Gültig bis: 2023-05-21

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-07-26

Datum: 2018-07-26

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131384 0001
Berichts-Nr.: 21196116 018

Hersteller: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Schlafdiagnostik:

- Schlafapnoe-Diagnosesysteme
- Polygraphie
- Polysomnographie
- Schlafdiagnose-Software

Schlaftherapie:

- Schlafapnoe-Therapiesysteme
- Beheizbare Atemluftbefeuchter
- Atemschläuche
- Sauerstoffventile
- Bakterienfilter
- Schlaftherapie-Software

Datum: 2018-07-26

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131384 0001
Berichts-Nr.: 21196116 018

Hersteller: Löwenstein Medical Technology
GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Ventilation:

- Beatmungssysteme
- Beheizbare Atemluftbefeuchter
- Sauerstoffventile
- SpO2-Modul
- Beatmungssoftware

Patient Interface:

- Beatmungsmasken
- Ausatemsysteme

Einbezogener Standort:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Standort Karlsruhe
Südenstraße 42
76135 Karlsruhe, Deutschland

Datum: 2018-07-26

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler