


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:	Schlafapnoe-Diagnoseset
Produktname / Modell:	SOMNOcheck micro SOMNOcheck micro CARDIO
Artikelnummer:	94500, 94530, 94570
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4
Klassifizierung:	Ila, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 15.06.2009
geändert am: 25.04.2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



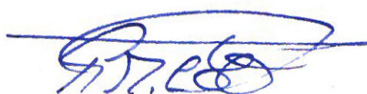
EC Declaration of Conformity on Medical Devices

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:	Sleep apnea diagnosis set
Product name / Model:	SOMNOcheck micro SOMNOcheck micro CARDIO
Item number:	94500, 94530, 94570
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4
Classification:	Ila, according to annex IX of directive 93/42/EEC
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany

CE 0197

Hamburg, 15/06/2009
and amended on 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



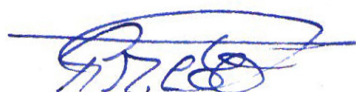
Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

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 :	Kit de dépistage du SAS
Nom du produit / modèle :	SOMNOcheck micro SOMNOcheck micro CARDIO
Numéro d'article :	94500, 94530, 94570
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 15/06/2009
modifiée le 25/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

