

# EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 und einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Registrierungsnummer (SRN):	DE-MF-000006010
Basis-UDI-DI:	4050384297073
Produktbezeichnung:	<b>Beatmungsgerät</b>
Produktname / Modell:	WM120TD mit den Varianten prisma VENT50, prisma VENT50-C, TIVAN 50 WM100TH als prismaAQUA
Artikelnummer:	30620, 30620NLO, 30620TS0, 30630, 30630TS0, 30640, 30660, 30640LD0, 30660LD0, 30660BR0, 30630BR0, 30620/1, 30630/1, 30660LBR0, 30650-1110, 30670-1110, 30680-1110, 30690-1110, 30650HL-4110, 30670HL-4110, 30680HL-4110, 30690HL-4110, 30650LD-1110, 30670LD-1110, 30650BR-1110, 30690BR-1110, 30680NL-1110, 30680TS-1110, 30680/1-1110, 30690/1-1110, 30690TS-1110, 30650LBR-1110, 29490, 29495, 29490HLO, 29495HLO, 29490FD0, WM 30690JP-1110
Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II
Klassifizierung:	Ila, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland
	<b>CE 0197</b>
Zertifikatsnummer:	HZ 1010032-1

Hamburg, den 19.08.2021

ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

**LÖWENSTEIN**  
medical

# EU Declaration of Conformity on Medical Devices

---

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 union, 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
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006010
Basic UDI-DI:	4050384297073
Product Description:	<b>Ventilation device</b>
Product Name / Model:	WM120TD including the variants prisma VENT50, prisma VENT50-C, TIVAN 50 WM100TH als prismaAQUA
Article Number:	30620, 30620NLO, 30620TS0, 30630, 30630TS0, 30640, 30660, 30640LD0, 30660LD0, 30660BR0, 30630BR0, 30620/1, 30630/1, 30660LBR0, 30650-1110, 30670-1110, 30680-1110, 30690-1110, 30650HL-4110, 30670HL-4110, 30680HL-4110, 30690HL-4110, 30650LD-1110, 30670LD-1110, 30650BR-1110, 30690BR-1110, 30680NL-1110, 30680TS-1110, 30680/1-1110, 30690/1-1110, 30690TS-1110, 30650LBR-1110, 29490, 29495, 29490HLO, 29495HLO, 29490FD0, WM 30690JP-1110
Conformity Assessment Route:	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II
Classification:	Ila, according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany
	<b>CE 0197</b>
Certificate No.:	HZ 1010032-1

Hamburg, 19/08/2021

ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

**LÖWENSTEIN**  
medical