

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: **CPAP-Schlaf-Apnoe-Gerät**

Produktname / Modell: **SOMNOcomfort 2**
SOMNOcomfort 2 mit SOMNOaqua
SOMNOcomfort 2e
SOMNOcomfort 2e mit SOMNOaqua

Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

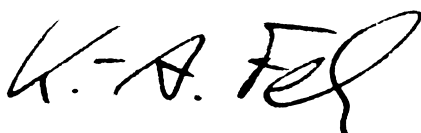
Klassifizierung: IIa

Angewandte Normen: EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007
EN ISO 17510-1:2009
EN ISO 8185:2009

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg,
Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 21.02.2006
geändert am: 01.07.2016



K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer



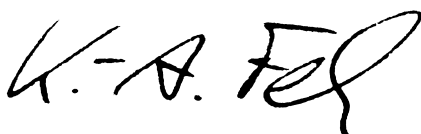
EC Declaration of Conformity on Medical Devices

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:	CPAP Sleep Apnea Set
Product name / Model:	SOMNOcomfort 2 SOMNOcomfort 2 with SOMNOaqua SOMNOcomfort 2e SOMNOcomfort 2e with SOMNOaqua
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification:	Ila
Standards used:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 17510-1:2009 EN ISO 8185:2009
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Germany

CE 0197

Hamburg, 21/02/2006
and amended on 01/07/2016



K.-A. Feldhahn
President



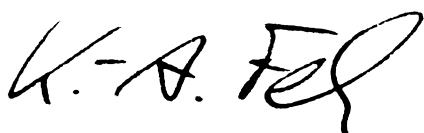
Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

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 :	Unité CPAP de l'apnée du sommeil
Nom du produit / modèle :	SOMNOcomfort 2 SOMNOcomfort 2 avec SOMNOaqua SOMNOcomfort 2e SOMNOcomfort 2e avec SOMNOaqua
Directive :	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Classification :	Ila
Conforme aux normes habituelles :	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 17510-1:2009 EN ISO 8185:2009
Marquage :	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 21/02/2006
modifiée le 01/07/2016



K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général

