

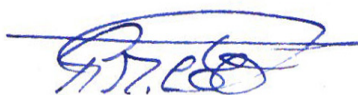
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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: | Nasalmaske |
| Produktname / Modell: | JOYCE SilkGel vented JOYCE SilkGel non-vented |
| Artikelnummer: | 25018, 25028, 25038, 26118, 26128, 26138 26118ROW0; 26128ROW0; 26138ROW0 26118CH0; 26128CH0; 26138CH0 26168CN0, 26178CN0, 26188CN0 |
| Produktbezeichnung: | Mund-Nasen-Maske |
| Produktname / Modell: | JOYCE SilkGel Full Face vented JOYCE SilkGel Full Face non-vented |
| Artikelnummer: | 25019, 25029, 25039, 26418, 26428, 26438 26418ROW0, 26428ROW0, 26438ROW0 26418CH0, 26428CH0, 26438CH0 |
| 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 01.09.2010
geändert am: 28.05.2018



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: **Nasal Mask**

Product name / Model: **JOYCE SilkGel vented**
JOYCE SilkGel non-vented

Article number: 25018, 25028, 25038
26118, 26128, 26138
26118ROW0; 26128ROW0; 26138ROW0
26118CH0; 26128CH0; 26138CH0
26168CN0, 26178CN0, 26188CN0

Product description: **Full Face Mask**

Product name / Model: **JOYCE SilkGel Full Face vented**
JOYCE SilkGel Full Face non-vented

Article number: 25019, 25029, 25039
26418, 26428, 26438
26418ROW0; 26428ROW0; 26438ROW0
26418CH0; 26428CH0; 26438CH0

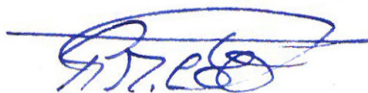
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II,
excluding section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germany

CE 0197

Hamburg, 01/09/2010
and amended on 28/05/2018



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 : **Masque nasal**

Nom du produit / modèle : **JOYCE SilkGel vented**
JOYCE SilkGel non-vented

Numéro d'article: 25018, 25028, 25038
26118, 26128, 26138
26118ROW0; 26128ROW0; 26138ROW0
26118CH0; 26128CH0; 26138CH0
26168CN0, 26178CN0, 26188CN0

Désignation du produit : **Masque bucco-nasal**

Nom du produit / modèle : **JOYCE SilkGel Full Face vented**
JOYCE SilkGel Full Face non-vented

Numéro d'article: 25019, 25029, 25039
26418, 26428, 26438
26418ROW0; 26428ROW0; 26438ROW0
26418CH0; 26428CH0; 26438CH0

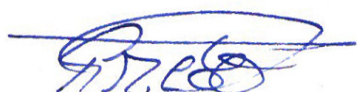
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification : IIa, 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 01/09/2010
modifiée le 28/05/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

