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:	**Polygrafie- und Polysomnographie-Software**
Produktname / Modell:	**SOMNOlab**
Artikelnummer:	98500
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4
Klassifizierung:	IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 22.03.2010
geändert am: 30.11.2018

ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical
technology

WM 72880k 11/2018

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:	**Polygraphy and polysomnography software**
Product name / Model:	**SOMNOlab**
Article number:	98500
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, 22/03/2010
and amended on 30/11/2018

ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical
technology

WM 72880k 11/2018

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 :	**Logiciel de polygraphie et de polysomnographie**
Nom du produit / modèle :	**SOMNOlab**
Numéro d'article:	98500
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 22/03/2010
modifiée le 30/11/2018

ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN medical technology

WM 72880k 11/2018