

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:	4050384297080
Produktbezeichnung:	Web-basiertes System zur Datenanalyse für Löwenstein Medical-Therapiegeräte
Produktname / Modell:	prisma CLOUD
Artikelnummer:	29610
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
	CE 0197
Zertifikatsnummer:	HZ 1010032-1

Hamburg, den 19.08.2021

ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

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:	4050384297080
Product Description:	Web-based system for data analysis of Löwenstein Medical therapy device
Product Name / Model:	prisma CLOUD
Article Number:	29610
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
	CE 0197
Certificate No.:	HZ 1010032-1

Hamburg, 19/08/2021

ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical