

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: 4050384EndoAdapterNVDQ

Product Description: **Endoscopy adapter**

Product Name / Model: **Endoscopy Adapter NV** including the variants

- **Endoscopy Adapter NV for JOYCEone Full Face/ JOYCEeasy Full Face/ JOYCEclinic Full Face**
- **Endoscopy Adapter NV for LENA**

Catalog Number: WM 15864, LMT 15968

Intended Use: The Endoscopy Adapter NV, which is available as an accessory for full face masks and consists of a non-vented retaining ring and an elbow with a reclosable opening, allows the physician to perform endoscopy (bronchoscopy) during continuous ventilation.

Conformity Assessment Route: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II

Classification: IIa, 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, 2022/07/12



Benjamin Löwenstein  
CEO

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:	4050384EndoAdapterNVDQ
Produktbezeichnung:	<b>Endoskopieadapter</b>
Produktname / Modell:	<b>Endoskopieadapter NV</b> mit den Varianten <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Endoskopieadapter NV für JOYCEone Full Face/ JOYCEeasy Full Face/ JOYCEclinic Full Face</b></li><li>• <b>Endoskopieadapter NV für LENA</b></li></ul>
Katalognummer:	WM 15864, LMT 15968
Verwendungszweck	Der Endoskopieadapter NV, erhältlich als Zubehör für Mund-Nasen-Masken und bestehend aus einem Sicherungsring non-vented sowie einem Winkel inklusive wiederverschließbare Öffnung, ermöglicht dem Arzt die Durchführung einer Endoskopie (Bronchoskopie) unter dauerhafter Beatmung.
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 12.07.2022

  
Benjamin Löwenstein  
CEO