

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: **Mund-Nasen-Maske**
Produktname / Modell: JOYCEclinic Full Face non-vented
JOYCEclinic Full Face non-vented + AAV (Leckage 1)
JOYCEclinic Full Face vented (Leckage 2)

Artikelnummer: WM 26805, WM 26815, WM 26825, WM 26840, WM 26845, WM 26850, WM 26855, WM 26857, WM 26858, WM 26859, WM 26860, WM 26865, WM 26866, WM 26867, WM 26868, WM 26869, WM 26870, WM 26871, WM 26805BR0, WM 26815BR0, WM 26825BR0, WM 26845BR0, WM 26855BR0, WM 26865BR0, WM 26840BR0, WM 26850BR0, WM 26860BR0, WM 26805SA0, WM 26815SA0, WM 26825SA0, WM 26840SA0, WM 26850SA0, WM 26860SA0, WM 26845SA0, WM 26855SA0, WM 26865SA0, WM 26805SA-Q25, WM 26815SA-Q25, WM 26825SA-Q25, WM 26840SA-Q25, WM 26850SA-Q25, WM 26860SA-Q25, WM 26845SA-Q25, WM 26855SA-Q25, WM 26865SA-Q25, WM 26805EG0, WM 26815EG0, WM 26825EG0, WM 26840EG0, WM 26850EG0, WM 26860EG0, WM 26845EG0, WM 26855EG0, WM 26865EG0, WM 26805EG-Q25, WM 26815EG-Q25, WM 26825EG-Q25, WM 26840EG-Q25, WM 26850EG-Q25, WM 26860EG-Q25, WM 26845EG-Q25, WM 26855EG-Q25, WM 26865EG-Q25

Konformitätsbewertungsverfahren: 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 11.08.2022

i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical

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: **Full Face Mask**
Product Name / Model: JOYCEclinic Full Face non-vented
JOYCEclinic Full Face non-vented + AAV (Leckage 1)
JOYCEclinic Full Face vented (Leckage 2)

Article Number: WM 26805, WM 26815, WM 26825, WM 26840, WM 26845, WM 26850, WM 26855, WM 26857, WM 26858, WM 26859, WM 26860, WM 26865, WM 26866, WM 26867, WM 26868, WM 26869, WM 26870, WM 26871, WM 26805BR0, WM 26815BR0, WM 26825BR0, WM 26845BR0, WM 26855BR0, WM 26865BR0, WM 26840BR0, WM 26850BR0, WM 26860BR0, WM 26805SA0, WM 26815SA0, WM 26825SA0, WM 26840SA0, WM 26850SA0, WM 26860SA0, WM 26845SA0, WM 26855SA0, WM 26865SA0, WM 26805SA-Q25, WM 26815SA-Q25, WM 26825SA-Q25, WM 26840SA-Q25, WM 26850SA-Q25, WM 26860SA-Q25, WM 26845SA-Q25, WM 26855SA-Q25, WM 26865SA-Q25, WM 26805EG0, WM 26815EG0, WM 26825EG0, WM 26840EG0, WM 26850EG0, WM 26860EG0, WM 26845EG0, WM 26855EG0, WM 26865EG0, WM 26805EG-Q25, WM 26815EG-Q25, WM 26825EG-Q25, WM 26840EG-Q25, WM 26850EG-Q25, WM 26860EG-Q25, WM 26845EG-Q25, WM 26855EG-Q25, WM 26865EG-Q25

Conformity Assessment Route: 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, 11/08/2022

i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical