

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:	JOYCEeasy
Artikelnummer:	WM 25510, WM 25520, WM 25530 WM 25510HLo, WM 25520HLo, WM 25530HLo WM 25510VCAo, WM 25520VCAo, WM 25530VCAo WM 25510ROWo, WM 25520ROWo, WM 25530ROWo, WM 25510CNo, WM 25520CNo, WM 25530CNo, WM 25520JPo
Produktbezeichnung:	Mund-Nasen-Maske
Produktname / Modell:	JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy Full Face NV JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV
Artikelnummer:	WM 25910, WM 25920, WM 25930, WM 25910ROWo, WM 25920ROWo, WM 25930ROWo WM 25910CNo, WM 25920CNo, WM 25930CNo WM 25109, WM 25119, WM 25129, WM 25109ROWo, WM 25119ROWo, WM 25129ROWo WM 25109HLo, WM 25119HLo, WM 25129HLo WM 25159, WM 25169, WM 25179, WM 25159ROWo, WM 25169ROWo, WM 25179ROWo WM 25159HLo, WM 25169HLo, WM 25179HLo WM 25109JP1, WM 25119JP1, WM 25129JP1, WM 25109EGo, WM 25119EGo, WM 25129EGo, WM 25159EGo, WM 25169EGo, WM 25179EGo WM 25109EG-Q25, WM 25119EG-Q25, WM 25129EG-Q25, WM 25159EG-Q25, WM 25169EG-Q25, WM 25179EG-Q25
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



Dr. Christoph Lemke
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 Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg Germany
Product description:	Nasal Mask
Product name / Model:	JOYCEeasy
Article number:	WM 25510, WM 25520, WM 25530 WM 25510HLo, WM 25520HLo, WM 25530HLo WM 25510VCAo, WM 25520VCAo, WM 25530VCAo WM 25510ROWo, WM 25520ROWo, WM 25530ROWo, WM 25510CNo, WM 25520CNo, WM 25530CNo, WM25520JPo
Product description:	Full Face Mask
Product name / Model:	JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy Full Face NV JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV
Article number:	WM 25910, WM 25920, WM 25930, WM 25910ROWo, WM 25920ROWo, WM 25930ROWo WM 25910CNo, WM 25920CNo, WM 25930CNo WM 25109, WM 25119, WM 25129, WM 25109ROWo, WM 25119ROWo, WM 25129ROWo WM 25109HLo, WM 25119HLo, WM 25129HLo WM 25159, WM 25169, WM 25179, WM 25159ROWo, WM 25169ROWo, WM 25179ROWo WM 25159HLo, WM 25169HLo, WM 25179HLo WM 25109JP1, WM 25119JP1, WM 25129JP1, WM 25109EGo, WM 25119EGo, WM 25129EGo, WM 25159EGo, WM 25169EGo, WM 25179EGo WM 25109EG-Q25, WM 25119EG-Q25, WM 25129EG-Q25, WM 25159EG-Q25, WM 25169EG-Q25, WM 25179EG-Q25
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4
Classification:	Ila, according to annex IX of directive 93/42/EEC
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany

CE 0197



Dr. Christoph Lemke
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:	JOYCEeasy
Numéro d'article:	WM 25510, WM 25520, WM 25530 WM 25510HLo, WM 25520HLo, WM 25530HLo WM 25510VCAo, WM 25520VCAo, WM 25530VCAo WM 25510ROWo, WM 25520ROWo, WM 25530ROWo, WM 25510CNo, WM 25520CNo, WM 25530CNo, WM 25520JPo
Désignation du produit:	Masque bucco-nasal
Nom du produit / modèle:	JOYCEeasy Full Face JOYCEeasy Full Face NV JOYCEeasy next Full Face JOYCEeasy next Full Face NV
Numéro d'article:	WM 25910, WM 25920, WM 25930, WM 25910ROWo, WM 25920ROWo, WM 25930ROWo WM 25910CNo, WM 25920CNo, WM 25930CNo WM 25109, WM 25119, WM 25129, WM 25109ROWo, WM 25119ROWo, WM 25129ROWo WM 25109HLo, WM 25119HLo, WM 25129HLo WM 25159, WM 25169, WM 25179, WM 25159ROWo, WM 25169ROWo, WM 25179ROWo WM 25159HLo, WM 25169HLo, WM 25179HLo WM 25109JP1, WM 25119JP1, WM 25129JP1, WM 25119IRo, WM 25129IRo
Directive:	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4
Classification:	Ila, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Marquage:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Allemagne

CE 0197



Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs