

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:	4050384LENAVN
Produktbezeichnung:	Mund-Nasen-Maske
Produktname / Modell:	LENA mit den Varianten LENA LENA NV
Artikelnummer:	LMT 26460, LMT 26470, LMT 26480, LMT 26460-1000, LMT 26470-1000, LMT 26480-1000, LMT 26460ROW0, LMT 26470ROW0, LMT 26480ROW0, LMT 26460ROW-1000, LMT 26470ROW-1000, LMT 26480ROW-1000, LMT 26460BRO, LMT 26470BRO, LMT 26480BRO, LMT 26460CNO, LMT 26470CNO, LMT 26480CNO, LMT 26460JPO, LMT 26470JPO, LMT 26480JPO, LMT 26460VCA0, LMT 26470VCA0, LMT 26480VCA0 LMT 26960, LMT 26970, LMT 26980, LMT 26960ROW0, LMT 26970ROW0, LMT 26980ROW0, LMT 26960BRO, LMT 26970BRO, LMT 26980BRO, LMT 26960CNO, LMT 26970CNO, LMT 26980CNO, LMT 26960JPO, LMT 26970JPO, LMT 26980JPO, LMT 26960VCA0, LMT 26970VCA0, LMT 26980VCA0
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, 10/03/2022

Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical

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:	4050384LENAVN
Product Description:	Full Face Mask
Product Name / Model:	LENA including the variants LENA LENA NV
Article Number:	LMT 26460, LMT 26470, LMT 26480, LMT 26460-1000, LMT 26470-1000, LMT 26480-1000, LMT 26460ROW0, LMT 26470ROW0, LMT 26480ROW0, LMT 26460ROW-1000, LMT 26470ROW-1000, LMT 26480ROW-1000, LMT 26460BRO, LMT 26470BRO, LMT 26480BRO, LMT 26460CNO, LMT 26470CNO, LMT 26480CNO, LMT 26460JPO, LMT 26470JPO, LMT 26480JPO, LMT 26460VCA0, LMT 26470VCA0, LMT 26480VCA0 LMT 26960, LMT 26970, LMT 26980, LMT 26960ROW0, LMT 26970ROW0, LMT 26980ROW0, LMT 26960BRO, LMT 26970BRO, LMT 26980BRO, LMT 26960CNO, LMT 26970CNO, LMT 26980CNO, LMT 26960JPO, LMT 26970JPO, LMT 26980JPO, LMT 26960VCA0, LMT 26970VCA0, LMT 26980VCA0
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, 10/03/2022

Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical