

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:	4050384JOYCEoneBX
Product Description:	Nasal Mask
Product Name / Model:	JOYCEone oMnia
Catalog Number:	Refer to appendix "Catalog Numbers"
Intended Use:	The JOYCEone mask is used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.
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, 2022/10/06

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

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:	4050384JOYCEoneBX
Produktbezeichnung:	Nasalmaske
Produktname / Modell:	JOYCEone oMnia
Katalognummer:	Siehe Anhang „Katalognummer“
Verwendungszweck	Die Maske JOYCEone wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.
Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel
Klassifizierung:	IIa, 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 06.10.2022

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

Katalognummer / Catalogue Numbers:

WM 25260
WM 25260HLO
WM 25260CN0,
WM 25260JP1
WM 25260ROW0
WM 25260FR0
WM 25260VCA0,
WM 5260SA0
WM 25260SA-Q25
WM 25260EG0
WM 25260EG-Q25