

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:	4050384JOYCEoneFullFace8A
Produktbezeichnung:	Mund-Nasen-Maske
Produktname / Modell:	JOYCEone Full Face mit den Varianten JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV oMnia Full Face
Artikelnummer:	WM 25270, WM 25290, WM 25270HL0, WM 25290HL0, WM 25270CN0, WM 25290CN0, WM 25270ROW0, WM 25290ROW0, WM 25290FR0, WM 25290JP1, WM 25290VCA0, WM 25670, WM 25290SA0, WM 25290SA-Q25, WM 25270EG0, WM 25290EG0, WM 25270EG-Q25 und WM 25290EG-Q25
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

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:	4050384JOYCEoneFullFace8A
Product Description:	Full Face Mask
Product Name / Model:	JOYCEone Full Face including the variants JOYCEone Full Face JOYCEone Full Face NV oMnia Full Face
Article Number:	WM 25270, WM 25290, WM 25270HLO, WM 25290HLO, WM 25270CNO, WM 25290CNO, WM 25270ROW0, WM 25290ROW0, WM 25290FR0, WM 25290JP1, WM 25290VCA0, WM 25670, WM 25290SA0, WM 25290SA-Q25, WM 25270EG0, WM 25290EG0, WM 25270EG-Q25 and WM 25290EG-Q25
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

Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical