

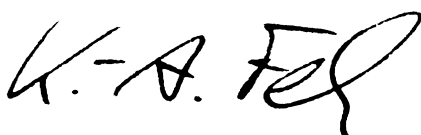
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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:	Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen
Produktname / Modell:	WM 090 TD mit den Varianten prisma SOFT und prisma SMART
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II
Klassifizierung:	Ila
Angewandte Normen:	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN 60601-1-2:2007
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 11.01.2016
geändert am: 24.11.2016



K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer



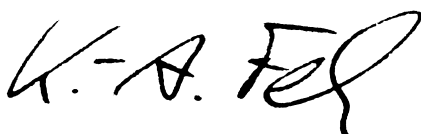
EC Declaration of Conformity on Medical Devices

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:	Sleep therapy devices and Humidifier
Product name / Model:	WM 090 TD, including the variants prisma SOFT and prisma SMART
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II
Classification:	Ila
Standards used:	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN 60601-1-2:2007
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Germany

CE 0197

Hamburg, 11/01/2016
and amended on 24/11/2016



K.-A. Feldhahn
President



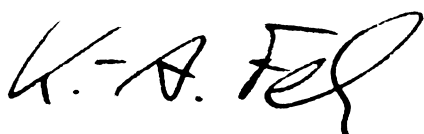
Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

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 :	Système de thérapie pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil
Nom du produit / modèle :	WM 090 TD, avec les variantes prisma SOFT et prisma SMART
Directive :	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux annexe II
Classification :	Ila
Conforme aux normes habituelles :	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN 60601-1-2:2007
Marquage :	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 11/01/2016
modifiée le 22/11/2016



K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général

