

# 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 100 TD mit den Varianten prisma20C,  
prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C,  
prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C,  
prismaLAB**  
WM 100 TH als prismaAQUA

Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II

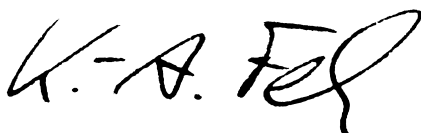
Klassifizierung: IIa

Angewandte Normen: EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013  
EN 60601-1-2:2007  
EN ISO 8185:2009

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg,  
Deutschland

**CE 0197**

Hamburg, den 11.02.2015  
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 100 TD, including the variants prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB**  
WM 100 TH as prismaAQUA

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II

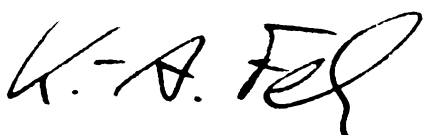
Classification: IIa

Standards used: EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013  
EN 60601-1-2:2007  
EN ISO 8185:2009

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg -  
Germany

**CE 0197**

Hamburg, 11/02/2015  
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 100 TD, avec les variantes prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB**  
WM 100 TH comme prismaAQUA

Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux annexe II

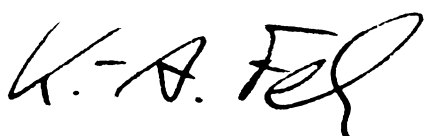
Classification : IIa

Conforme aux normes habituelles : EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013  
EN 60601-1-2:2007  
EN ISO 8185:2009

Marquage : TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg -  
Allemagne

**CE 0197**

Hambourg, le 11/02/2015  
modifiée le 24/11/2016



K.-A. Feldhahn  
Président Directeur Général

