

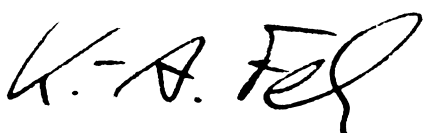
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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:	Beatmungsgerät
Produktname / Modell:	WM 110 TD mit den Varianten prisma VENT30, prisma VENT40, prisma VENT30-C, TIVAN 40 WM 100 TH als prismaAQUA
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II
Klassifizierung:	Ila
Angewandte Normen:	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN ISO 10651-6: 2011 EN ISO 8185:2009
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 29.01.16
geändert am: 07.11.2016



K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer



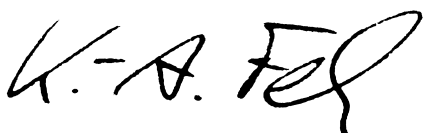
EC Declaration of Conformity on Medical Devices

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:	Ventilation device
Product name / Model:	WM 110 TD including the variants prisma VENT30, prisma VENT40, prisma VENT30-C, TIVAN 40 WM 100 TH as prismaAQUA
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II
Classification:	Ila
Standards used:	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN ISO 10651-6: 2011 EN ISO 8185:2009
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Germany

CE 0197

Hamburg, 29/01/2016
and amended on 07/11/2016



K.-A. Feldhahn
President

WM 74560c 11/2016



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 : **Ventilateur**

Nom du produit / modèle : **WM 110 TD avec les variantes
prisma VENT30, prisma VENT40,
prisma VENT30-C, TIVAN 40**
WM 100 TH comme prismaAQUA

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

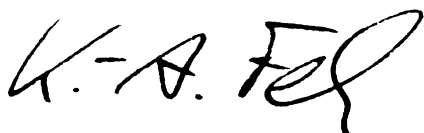
Classification : IIa

Conforme aux normes
habituelles : EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
EN ISO 10651-6: 2011
EN ISO 8185:2009

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

CE 0197

Hambourg, le 29/01/2016
modifiée le 07/11/2016



K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général

