

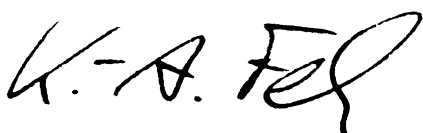
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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:	Nasalmaske
Produktname / Modell:	JOYCE vented, JOYCE vented 40 hPa, JOYCE non vented, JOYCE non vented 40 hPa, JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented
Produktbezeichnung:	Mund-Nasen-Maske
Produktname / Modell:	JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face vented 40 hPa, JOYCE Full Face non vented 40 hPa, JOYCE Full Face GEL vented, JOYCE Full Face GEL non vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	Ila
Angewandte Normen:	EN ISO 17510-2:2009
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 03.07.2006
geändert am: 01.07.2016



K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer



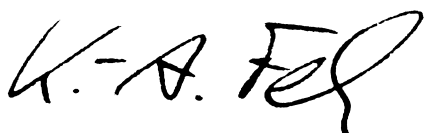
EC Declaration of Conformity on Medical Devices

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:	Nasal Mask
Product name / Model:	JOYCE vented, JOYCE vented 40 hPa, JOYCE non vented, JOYCE non vented 40 hPa, JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented
Product description:	Full Face Mask
Product name / Model:	JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face vented 40 hPa, JOYCE Full Face non vented 40 hPa, JOYCE Full Face GEL vented, JOYCE Full Face GEL non vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC
Classification:	Ila
Standards used:	EN ISO 17510-2:2009
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nuremberg - Germany

CE 0197

Hamburg, 03/07/2006
and amended on 01/07/2016



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 : **Masque nasal**

Nom du produit / modèle : **JOYCE vented, JOYCE vented 40 hPa
JOYCE non vented, JOYCE non vented 40 hPa
JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented**

Désignation du produit : **Masque bucco-nasal**

Nom du produit / modèle : **JOYCE Full Face vented, JOYCE Full Face vented
40 hPa, JOYCE Full Face non vented 40 hPa,
JOYCE Full Face GEL vented, JOYCE Full Face GEL
non vented, JOYCE Full Face ^{plus} vented**

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

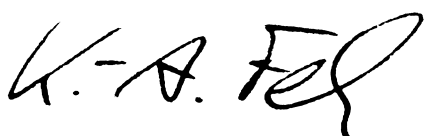
Classification : Ila

Conforme aux normes
habituelles : EN ISO 17510-2:2009

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

CE 0197

Hambourg, le 03/07/2006
modifiée le 01/07/2016



K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général

