

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

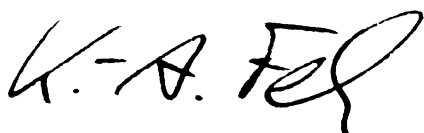
---

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:	<b>autoCPAP-Therapiegerät</b>
Produktname / Modell:	<b>SOMNObalance SOMNObalance mit SOMNOaqua SOMNObalance e SOMNObalance e mit SOMNOaqua</b>
Produktbezeichnung:	<b>CPAP-Therapiegerät</b>
Produktname / Modell:	<b>SOMNOsoft 2 SOMNOsoft 2 mit SOMNOaqua SOMNOsoft 2 e SOMNOsoft 2 e mit SOMNOaqua</b>
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	Ila
Angewendete Normen:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 17510-1:2009 EN ISO 8185:2009
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland

**CE 0197**

Hamburg, den 08.02.2007  
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: **auto-CPAP-Therapy device**

Product name / Model: **SOMNObalance**  
**SOMNObalance with SOMNOaqua**  
**SOMNObalance e**  
**SOMNObalance e with SOMNOaqua**

Product description: **CPAP-Therapy device**

Product name / Model: **SOMNOsoft 2**  
**SOMNOsoft 2 with SOMNOaqua**  
**SOMNOsoft 2 e**  
**SOMNOsoft 2 e with SOMNOaqua**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC

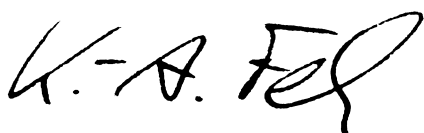
Classification: IIa

Standards used: EN 60601-1:2006  
EN 60601-1-2:2007  
EN ISO 17510-1:2009  
EN ISO 8185:2009

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

**CE 0197**

Hamburg, 08/02/2007  
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 : **Appareil d'auto-CPAP**

Nom du produit / modèle : **SOMNObalance**  
**SOMNObalance avec SOMNOaqua**  
**SOMNObalance e**  
**SOMNObalance e mit SOMNOaqua**

Désignation du produit : **Appareil de CPAP**

Nom du produit / modèle : **SOMNOsoft 2**  
**SOMNOsoft 2 avec SOMNOaqua**  
**SOMNOsoft 2 e**  
**SOMNOsoft 2 e avec SOMNOaqua**

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

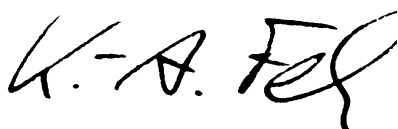
Classification : Ila

Conforme aux normes habituelles : EN 60601-1:2006  
EN 60601-1-2:2007  
EN ISO 17510-1:2009  
EN ISO 8185:2009

Marquage : TÜV-Rheinland LGA Products GmbH  
Nuremberg – Allemagne

**CE 0197**

Hambourg, le 08/02/2007  
modifiée le 01/07/2016



K.-A. Feldhahn  
Président Directeur Général

