

# EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

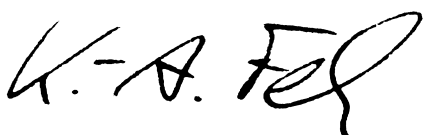
---

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>automatisches BiLevel Therapiegerät mit autoTriLevel-Prinzip</b>
Produktname / Modell:	<b>SOMNOvent auto-S SOMNOvent auto-ST</b>
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	Ila
Angewandte Normen:	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-2: 2007 EN ISO 17510-1: 2009
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland

**CE 0197**

Hamburg, den 18.08.2009  
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: **automatic BiLevel therapy device with  
autoTriLevel principle**

Product name / Model: **SOMNOvent auto-S  
SOMNOvent auto-ST**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC

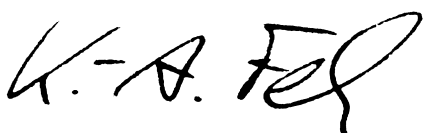
Classification: IIa

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

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

**CE 0197**

Hamburg, 18/08/2009  
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 de thérapie BiLevel à principe autoTriLevel**

Nom du produit / modèle : **SOMNOvent auto-S**  
**SOMNOvent auto-ST**

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

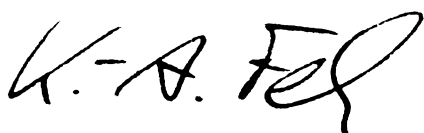
Classification : Ila

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

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

**CE 0197**

Hambourg, le 18/08/2009  
modifiée le 01/07/2016



K.-A. Feldhahn  
Président Directeur Général

