

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: CARA

Artikelnummer: 25590, 25600, 25610, 25590-1000, 25600-1000, 25610-1000, 25590ROW0, 25600ROW0, 25610ROW0, 25590ROW-1000, 25600ROW-1000, 25610ROW-1000, 25590AV0, 25600AV0, 25610AV0, 25590AV-1000, 25600AV-1000, 25610AV-1000, 25590IRO, 25600IRO, 25610IRO, 25590JPO, 25600JPO, 25610JPO, 25590VCA0, 25600VCA0, 25610VCA0

Produktbezeichnung: **Mund-Nasen-Maske**

Produktname / Modell: CARA Full Face

Artikelnummer: 25630, 25640, 25650, 25630ROW0, 25640ROW0, 25650ROW0, 25630JPO, 25640JPO, 25650JPO, 25630IRO, 25640IRO, 25650IRO, 25630-1000, 25640-1000, 25650-1000, 25630ROW-1000, 25640ROW-1000, 25650ROW-1000

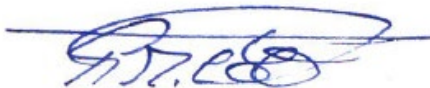
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4

Klassifizierung: IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

Kennzeichnung: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 02.05.2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



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: CARA

Article number: 25590, 25600, 25610, 25590-1000, 25600-1000, 25610-1000, 25590ROW0, 25600ROW0, 25610ROW0, 25590ROW-1000, 25600ROW-1000, 25610ROW-1000, 25590AV0, 25600AV0, 25610AV0, 25590AV-1000, 25600AV-1000, 25610AV-1000, 25590IRO, 25600IRO, 25610IRO, 25590JPO, 25600JPO, 25610JPO, 25590VCA0, 25600VCA0, 25610VCA0

Product description: **Full Face Mask**

Product name / Model: CARA Full Face

Article number: 25630, 25640, 25650, 25630ROW0, 25640ROW0, 25650ROW0, 25630JPO, 25640JPO, 25650JPO, 25630IRO, 25640IRO, 25650IRO, 25630-1000, 25640-1000, 25650-1000, 25630ROW-1000, 25640ROW-1000, 25650ROW-1000

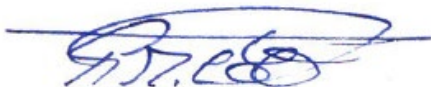
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4

Classification: IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germany

CE 0197

Hamburg, 02/05/2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs



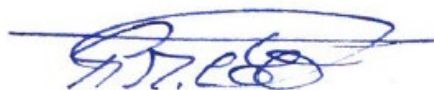
Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

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:	CARA
Numéro d'article:	25590, 25600, 25610, 25590-1000, 25600-1000, 25610-1000, 25590ROW0, 25600ROW0, 25610ROW0, 25590ROW-1000, 25600ROW-1000, 25610ROW-1000, 25590AV0, 25600AV0, 25610AV0, 25590AV-1000, 25600AV-1000, 25610AV-1000, 25590IRO, 25600IRO, 25610IRO, 25590JPO, 25600JPO, 25610JPO, 25590VCA0, 25600VCA0, 25610VCA0
Désignation du produit:	Masque bucco-nasal
Nom du produit / modèle:	CARA Full Face
Numéro d'article:	25630, 25640, 25650, 25630ROW0, 25640ROW0, 25650ROW0, 25630JPO, 25640JPO, 25650JPO, 25630IRO, 25640IRO, 25650IRO, 25630-1000, 25640-1000, 25650-1000, 25630ROW-1000, 25640ROW-1000, 25650ROW-1000
Directive:	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4
Classification:	Ila, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
Marquage:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Allemagne

CE 0197

Hambourg, le 02/05/2019



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

