

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**

Artikelnummer: 26110, 26110/1, 26112, 26120, 26120/1, 26122, 26130, 26130/1, 26132, 26140,
26140/1, 26160, 26170, 26180, 26190
26110ROW0, 26110/1ROW0, 26112ROW0, 26120ROW0, 26120/1ROW0,
26122ROW0, 26130ROW0, 26130/1ROW0, 26132ROW0, 26140ROW0,
26140/1ROW0, 26160ROW0, 26170ROW0, 26180ROW0, 26190ROW0
26110CNO, 26120CNO, 26130CNO

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**

Artikelnummer: 26410, 26410/1, 26411, 26412, 26413, 26420, 26420/1, 26421, 26422, 26423,
26430, 26430/1, 26431, 26432, 26433, 26440, 26440/1, 26441, 26443
26410ROW0, 26410/1ROW0, 26411ROW0, 26412ROW0, 26413ROW0,
26420ROW0, 26420/1ROW0, 26421ROW0, 26422ROW0, 26423ROW0,
26430ROW0, 26430/1ROW0, 26431ROW0, 26432ROW0, 26433ROW0,
26440ROW0, 26440/1ROW0, 26441ROW0, 26443ROW0,
26410CNO, 26420CNO, 26430CNO

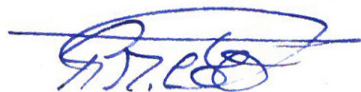
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne
Abschnitt 4

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 03.07.2006
geändert am: 31.05.2018



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: **JOYCE vented, JOYCE vented 40 hPa,
JOYCE non vented, JOYCE non vented 40 hPa,
JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented**

Article number: 26110, 26110/1, 26112, 26120, 26120/1, 26122, 26130, 26130/1, 26132,
26140, 26140/1, 26160, 26170, 26180, 26190
26110ROW0, 26110/1ROW0, 26112ROW0, 26120ROW0, 26120/1ROW0,
26122ROW0, 26130ROW0, 26130/1 ROW0, 26132ROW0, 26140ROW0,
26140/1ROW0, 26160ROW0, 26170ROW0, 26180ROW0, 26190ROW0
26110CNO, 26120CNO, 26130CNO

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**

Article number: 26410, 26410/1, 26411, 26412, 26413, 26420, 26420/1, 26421, 26422, 26423,
26430, 26430/1, 26431, 26432, 26433, 26440, 26440/1, 26441, 26443
26410ROW0, 26410/1ROW0, 26411ROW0, 26412ROW0, 26413ROW0,
26420ROW0, 26420/1ROW0, 26421ROW0, 26422ROW0, 26423ROW0,
26430ROW0, 26430/1ROW0, 26431ROW0, 26432ROW0, 26433ROW0,
26440ROW0, 26440/1ROW0, 26441ROW0, 26443ROW0,
26410CNO, 26420CNO, 26430CNO

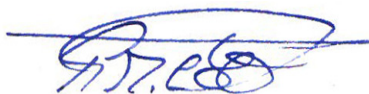
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding
section 4

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, 03/07/2006
and amended on 31/05/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

WM 7000g 06/2018



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 non vented, JOYCE vented 40 hPa, JOYCE non vented 40 hPa, JOYCE GEL vented, JOYCE GEL non vented**

Numéro d'article: 26110, 26110/1, 26112, 26120, 26120/1, 26122, 26130, 26130/1, 26132, 26140, 26140/1, 26160, 26170, 26180, 26190
26110ROWO, 26110/1ROWO, 26112ROWO, 26120ROWO, 26120/1ROWO, 26122ROWO, 26130ROWO, 26130/1 ROWO, 26132ROWO, 26140ROWO, 26140/1ROWO, 26160ROWO, 26170ROWO, 26180ROWO, 26190ROWO
26110CNO, 26120CNO, 26130CNO

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**

Numéro d'article: 26410, 26410/1, 26411, 26412, 26413, 26420, 26420/1, 26421, 26422, 26423, 26430, 26430/1, 26431, 26432, 26433, 26440, 26440/1, 26441, 26443
26410ROWO, 26410/1ROWO, 26411ROWO, 26412ROWO, 26413ROWO, 26420ROWO, 26420/1ROWO, 26421ROWO, 26422ROWO, 26423ROWO, 26430ROWO, 26430/1ROWO, 26431ROWO, 26432ROWO, 26433ROWO, 26440ROWO, 26440/1ROWO, 26441ROWO, 26443ROWO, 26410CNO, 26420CNO, 26430CNO

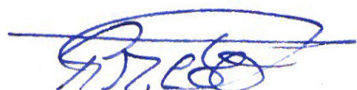
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

Classification : IIa, 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 03/07/2006
modifiée le 31/05/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

