

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: **JOYCEone**

Artikelnummer: 25260
25260HLO
25260CNO
25260JP1
25260ROWO

Produktbezeichnung: **Mund-Nasen-Maske**

Produktname / Modell: **JOYCEone Full Face vented**
JOYCEone Full Face non-vented

Artikelnummer: 25270, 25290
25270HLO, 25290HLO
25270CNO, 25290CNO
25270ROWO, 25290ROWO

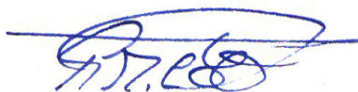
Richtlinie: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II,
ohne Abschnitt 4

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 11.07.2013
geändert am: 26.04.2018



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: **JOYCEone**

Article number: 25260
25260HLO
25260CNO
25260JP1
25260ROW0

Product description: **Full Face Mask**

Product name / Model: **JOYCEone Full Face vented**
JOYCEone Full Face non-vented

Article number: 25270, 25290
25270HLO, 25290HLO
25270CNO, 25290CNO
25270ROW0, 25290ROW0

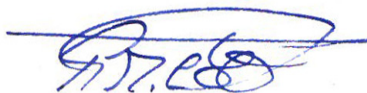
Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II,
excluding section 4

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, 11/07/2013
and amended on 26/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

WM 74370c 04/2018



LÖWENSTEIN
medical
technology

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 : **JOYCEone**

Numéro d'article: 25260
25260HLO
25260CNO
25260JP1
25260ROWO

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

Nom du produit / modèle : **JOYCEone Full Face vented**
JOYCEone Full Face non-vented

Numéro d'article: 25270, 25290
25270HLO, 25290HLO
25270CNO, 25290CNO
25270ROWO, 25290ROWO

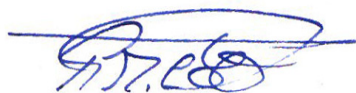
Directive : Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux Annexe II, hors section 4

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 11/07/2013
modifiée le 26/04/2018



ppa. Thomas Weber
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

