

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the regulation (EU) 2017/745 and respective legislations of the union, 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
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000006010
Basic UDI-DI:	4050384CARATF
Product Description:	Nasal Mask
Product Name / Model:	CARA
Catalogue Number:	Refer to appendix "Catalogue Numbers"
Intended Use:	The CARA Nasal mask is used for treating sleep apnea and non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency. It serves as a connecting element between the patient and the therapy device.
Conformity Assessment Route:	Regulation (EU) 2017/745 on medical devices Annex IX, excluding chapter II
Classification:	IIa, according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745
Marking:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany
	CE 0197
Certificate No.:	HZ 1010032-1

Hamburg, 2022/10/06

i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and
Regulatory Affairs

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 und einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endprüfprotokoll.

Hersteller:	Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Registrierungsnummer (SRN):	DE-MF-000006010
Basis-UDI-DI:	4050384CARATF
Produktbezeichnung:	Nasalmaske
Produktname / Modell:	CARA
Katalognummer:	Siehe Anhang „Katalognummer“
Verwendungszweck	Die Maske CARA wird zur Behandlung von Schlafapnoe und zur nicht-invasiven sowie nicht lebenserhaltenden Beatmung von Patienten mit ventilatorischer Insuffizienz eingesetzt. Sie dient als Verbindungselement zwischen Patient und Therapiegerät.
Konformitätsbewertungsverfahren:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, ohne Kapitel II
Klassifizierung:	IIa, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg Deutschland
	CE 0197
Zertifikatsnummer:	HZ 1010032-1

Hamburg, den 06.10.2022

i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and
Regulatory Affairs

Katalognummer / Catalogue Numbers:

WM 25590	WM 25590JP0	WM 25590BR-1000		
WM 25600	WM 25600JP0	WM 25600BR-1000		
WM 25610	WM 25610JP0	WM 25610BR-1000		
WM 25590-1000	WM 25590VCA0	WM 25590SA0		
WM 25600-1000	WM 25600VCA0	WM 25600SA0		
WM 25610-1000	WM 25610VCA0	WM 25610SA0		
WM 25590ROW0	WM 25590LM0	WM 25590SA-Q25		
WM 25600ROW0	WM 25600LM0	WM 25600SA-Q25		
WM 25610ROW0	WM 25610LM0	WM 25610SA-Q25		
WM 25590ROW-1000	WM 25590RU0	WM 25590EG0		
WM 25600ROW-1000	WM 25600RU0	WM 25600EG0		
WM 25610ROW-1000	WM 25610RU0	WM 25610EG0		
WM 25590AV0	WM 25590RU-1000	WM 25590EG-Q25		
WM 25600AV0	WM 25600RU-1000	WM 25600EG-Q25		
WM 25610AV0	WM 25610RU-1000	WM 25610EG-Q25		
WM 25590AV-1000	WM 25590BR0			
WM 25600AV-1000	WM 25600BR0			
WM 25610AV-1000	WM 25610BR0			