

# 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: **Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen**

Produktname / Modell: WM090TD mit den Varianten  
prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus und prisma SMART plus  
WM100TH als prismaAQUA

Artikelnummer: WM 31605, WM 31610, WM 31805, WM 31810, WM 31710, WM 31720,  
LMT 31730, LMT 31760,  
WM 31600-1110, WM 31620-1110, WM 31620-1111, WM 31630-1110,  
WM 31650-1110, WM 31650-1111,  
LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925,  
LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110,  
LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110,  
LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210,  
LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210,  
LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110,  
LMT 31970-1210, LMT 31980-1210,  
WM 31605HLO, WM 31610HLO, WM 31600HL-4110, WM 31630HL-4110,  
WM 31620MM-1110, WM 31650MM-1110,  
WM 31605WM0, WM 31610WM0, WM 31600WM-1110,  
WM 31620WM-1110, WM 31600WM-1111, WM 31620WM-1111,  
WM 31605CN0, WM 31610CN0, WM 31620CN-1110, WM 31620CN-1111,  
WM 31650CN-1110, WM 31650CN-1111,  
WM 31605VCA0, WM 31610VCA0, WM 31620VCA-1110,  
WM 31620VCA-1111, WM 31650VCA-1110, WM 31650VCA-1111,  
WM 31820-1110, WM 31820-1111, WM 31850-1110, WM 31850-1111,  
WM 1WFM3771PA0, WM 31601OS-1110

WM 29680, WM 29685, WM 29680HLO, WM 29685HLO, WM 29680CN0,  
WM 29685CN0, WM 29680OA0, WM 29685OA0

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**



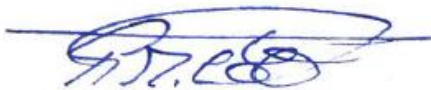
Weiterhin erklären wir, der Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien:

Produktname / Modell: WM090TD mit den Varianten  
prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus  
und prisma SMART plus

Artikelnummer: LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925,  
LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-  
4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-  
1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-  
1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-  
1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-  
1210, LMT 31980-1210

Richtlinie: Richtlinie 2014/53/EU (RED) über die Bereitstellung von  
Funkanlagen auf dem Markt gemäß Anhang II auf Grund-  
lage folgender Normen:  
IEC 60601-1 :2005+A1: 2012  
EN ISO 14971:2012  
DIN EN 62311:2008-09  
EN 301 489-17 V3.2.0 Draft: 2017 zusammen mit  
EN 301 489-1 V2.2.0 Draft: 2017  
Draft EN 301 489-52 V1.1.0: 2016 zusammen mit  
EN 301 489-1 V2.1.1: 2017  
EN 301 511 V12.5.0, V12.5.1 03-2017  
EN 301 908-13 V13.1.1 11-2019  
ETSE EN 300 328 V2.2.2 : 2019-07

Hamburg, den 05.01.2021



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 Kronsaalweg 40, 22525 Hamburg Germany
Product description:	<b>Sleep therapy devices and Humidifier</b>
Product name / Model:	WM090TD, including the variants prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus and prisma SMART plus WM100TH as prismaAQUA
Article number:	WM 31605, WM 31610, WM 31805, WM 31810, WM 31710, WM 31720, LMT 31730, LMT 31760, WM 31600-1110, WM 31620-1110, WM 31620-1111, WM 31630-1110, WM 31650-1110, WM 31650-1111, LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-1210, LMT 31980-1210, WM 31605HL0, WM 31610HL0, WM 31600HL-4110, WM 31630HL-4110, WM 31620MM-1110, WM 31650MM-1110, WM 31605WM0, WM 31610WM0, WM 31600WM-1110, WM 31620WM-1110, WM 31600WM-1111, WM 31620WM-1111, WM 31605CN0, WM 31610CN0, WM 31620CN-1110, WM 31620CN-1111, WM 31650CN-1110, WM 31650CN-1111, WM 31605VCA0, WM 31610VCA0, WM 31620VCA-1110, WM 31620VCA-1111, WM 31650VCA-1110, WM 31650VCA-1111, WM 31820-1110, WM 31820-1111, WM 31850-1110, WM 31850-1111, WM 1WFM3771PA0, WM 31601OS-1110  WM 29680, WM 29685, WM 29680HL0, WM 29685HL0, WM 29680CN0, WM 29685CN0, WM 29680OAO, WM 29685OAO
Guideline:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4
Classification:	Ila, according to annex IX of directive 93/42/EEC
Marking:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nuremberg Germany

**CE 0197**



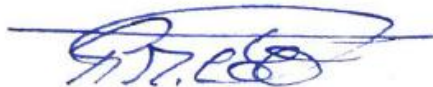
Furthermore, we, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline:

Product name / Model: WM090TD, including the variants  
prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus  
and prisma SMART plus

Article number: LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925,  
LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-  
4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-  
1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-  
1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-  
1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-  
1210, LMT 31980-1210

Guideline: Directive 2014/53/EU (RED) relating to the making availa-  
ble on the market of radio equipment Annex II on basis of  
the following standards:  
IEC 60601-1 :2005+A1: 2012  
EN ISO 14971:2012  
DIN EN 62311:2008-09  
EN 301 489-17 V3.2.0 Draft: 2017 in conjunction with  
EN 301 489-1 V2.2.0 Draft: 2017  
Draft EN 301 489-52 V1.1.0: 2016 in conjunction with  
EN 301 489-1 V2.1.1: 2017  
EN 301 511 V12.5.0, V12.5.1 03-2017  
EN 301 908-13 V13.1.1 11-2019  
ETSE EN 300 328 V2.2.2 : 2019-07

Hamburg, 05/01/2021



ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

# Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

---

Nous, le fabricant, déclarons sous 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:	<b>Système de thérapie pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil</b>
Nom du produit / modèle:	WM090TD, avec les variantes prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus et prisma SMART plus WM100TH comme prismaAQUA
Numéro d'article:	WM 31605, WM 31610, WM 31805, WM 31810, WM 31710, WM 31720, LMT 31730, LMT 31760, WM 31600-1110, WM 31620-1110, WM 31620-1111, WM 31630-1110, WM 31650-1110, WM 31650-1111, LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925, LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-1210, LMT 31980-1210, WM 31605HLO, WM 31610HLO, WM 31600HL-4110, WM 31630HL-4110, WM 31620MM-1110, WM 31650MM-1110, WM 31605WM0, WM 31610WM0, WM 31600WM-1110, WM 31620WM-1110, WM 31600WM-1111, WM 31620WM-1111, WM 31605CNO, WM 31610CNO, WM 31620CN-1110, WM 31620CN-1111, WM 31650CN-1110, WM 31650CN-1111, WM 31605VCA0, WM 31610VCA0, WM 31620VCA-1110, WM 31620VCA-1111, WM 31650VCA-1110, WM 31650VCA-1111, WM 31820-1110, WM 31820-1111, WM 31850-1110, WM 31850-1111, WM 1WFM3771PA0, WM 31601OS-1110  WM 29680, WM 29685, WM 29680HLO, WM 29685HLO, WM 29680CNO, WM 29685CNO, WM 29680OAO, WM 29685OAO
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**



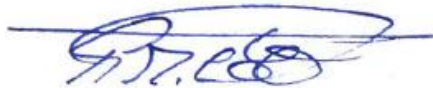
Nous, le fabricant, déclarons sous responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après:

Nom du produit / modèle: WM090TD, avec les variantes  
prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus  
et prisma SMART plus

Numéro d'article: LMT 31909, LMT 31905, LMT 31919, LMT 31915, LMT 31929, LMT 31925,  
LMT 31939, LMT 31935, LMT 31900-1110, LMT 31920-1110, LMT 31900-  
4110, LMT 31900-1210, LMT 31920-1210, LMT 31930-1110, LMT 31940-  
1110, LMT 31930-4110, LMT 31930-1210, LMT 31940-1210, LMT 31950-  
1110, LMT 31960-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950-1210, LMT 31960-  
1210, LMT 31970-1110, LMT 31980-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970-  
1210, LMT 31980-1210

Directive: Directive 2014/53/UE (RED) concernant la mise à disposi-  
tion sur le marché d'équipements radioélectriques An-  
nexe II basé sur les normes suivantes:  
IEC 60601-1 :2005+A1: 2012  
EN ISO 14971:2012  
DIN EN 62311:2008-09  
EN 301 489-17 V3.2.0 Draft: 2017 combiné avec  
EN 301 489-1 V2.2.0 Draft: 2017  
Draft EN 301 489-52 V1.1.0: 2016 combiné avec  
EN 301 489-1 V2.1.1: 2017  
EN 301 511 V12.5.0, V12.5.1 03-2017  
EN 301 908-13 V13.1.1 11-2019  
ETSE EN 300 328 V2.2.2 : 2019-07

Hambourg, le 05/01/2021



ppa. Thomas Weber  
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs