

Declarație CE de Conformitate privind Dispozitivele Medicale

Noi, producătorul, declarăm pe propria răspundere că produsul menționat mai jos este în conformitate cu reglementările respective ale următoarelor directive și cu transunerile acestora în legislația națională aplicabilă. Declarația este valabilă în legătură cu raportul final de inspecție al dispozitivului.

Producătorul:	Lowenstein Medical Technology GmbH + Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Germania
Descriere produs:	Dispozitiv de terapie a somnului
Nume / Model produs:	WM090TD, ce include variantele: prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus și prisma SMART plus
Număr articol:	prisma SOFT: WM 31630-1110, WM 31630HL-4110, LMT 31795-1110 prisma SMART: WM 31600-1110, WM 31600HL-4110, LMT 31785-1110, LMT 31785VCA-1111 prisma SOFT max: LMT 31970-1110, LMT 31970-4110, LMT 31970VA-1110, LMT 31980-1110, LMT 31980-1210, LMT 31980AH- -1210, LMT 31980CA-1210, LMT 31980SA-1210, LMT 31980VA- -1210, LMT 31980VCA-1111. LMT 31980MAM-1111 prisma SMART max: LMT 31950-1110, LMT 31950-4110, LMT 31950VA-1110, LMT 31960-1110, LMT 31960-1210, LMT 31960AH- -1110, LMT 31960AH-1210, LMT 31960CA-1110, LMT 31960CA- -1210, LMT 31960FR-1210, LMT 31960SA-1210, LMT 31960VA-1210, LMT 31960VA-1220, LMT 31960VCA-1111, LMT 31960MAM-1111, 31960VA-1130 prisma SOFT plus: LMT 31930-1110, LMT 31930-4110 LMT 31940-1110, LMT 31940-1210, LMT 31940SA-1210 prisma SMART plus: LMT 31900-1110, LMT 31900-4110, LMT 31920-1110, LMT 31920-1210, LMT 31920SA-1210, LMT 31920VCA-1111
Calea de evaluare a conformității:	Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale Anexa II, fără secțiunea 4
Clasificare:	IIa, conform anexei IX a directivei 93/42/CEE

Traducere din limba engleză

Marcare:

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germania

CE 0197

Hamburg, 25/08/2025

Semnătură indescifrabilă

i.V Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Calitate și Afaceri de Reglementare

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05

