

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the product listed below complies with the regulation (EU) 2017/745 and respective legislations of the European union, which apply to it. /

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 und einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht.

Manufacturer /
Hersteller: Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germany / Deutschland

Single Registration Number (SRN) /
Registrierungsnummer (SRN): DE-MF-000006010

Basic UDI-DI /
Basis-UDI-DI: 4050384CARATF

Product Description /
Produktbeschreibung: Nasal Mask /
Nasalmaske

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: CARA

Catalogue Numbers /
Katalognummern: Refer to appendix "Catalogue Numbers" /
Siehe Anhang „Katalognummern“

Intended Use /
Verwendungszweck: The CARA mask is used for treating sleep apnea and for 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. /

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.

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

Conformity Assessment Route /
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
Annex IX, excluding chapter II (chapter II
applicable for class IIb) /
*Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Anhang IX, ohne Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei
Klasse IIb)*

Risk Class /
Risikoklasse:

IIa, according to annex VIII of regulation (EU)
2017/745 /
IIa, nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Common Specifications /
Gemeinsame Spezifikationen:

not applicable / *nicht zutreffend*

Notified Body /
Benannte Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg / *Nürnberg*
Germany / *Deutschland*

CE 0197

Certificate No. /
Zertifikatsnummer:

HZ 1010032-1

This Declaration of Conformity is
valid until [dd/mm/yyyy]/
*Diese Konformitätserklärung
ist gültig bis [TT/MM/JJJJ]:*

10/03/2030

Hamburg, 06/03/2025



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 25590	WM 25590VCA0	WM 25590SA0
WM 25600	WM 25600VCA0	WM 25600SA0
WM 25610	WM 25610VCA0	WM 25610SA0
WM 25580	WM 25590LM0	WM 25580SA0
WM 25590-1000	WM 25600LM0	WM 25590EG0
WM 25600-1000	WM 25610LM0	WM 25600EG0
WM 25610-1000	WM 25580LM0	WM 25610EG0
WM 25580-1000	WM 25590RU0	WM 25590EG-Q25
WM 25590ROW0	WM 25600RU0	WM 25600EG-Q25
WM 25600ROW0	WM 25610RU0	WM 25610EG-Q25
WM 25610ROW0	WM 25590RU-1000	WM 25590CN0
WM 25580ROW0	WM 25600RU-1000	WM 25600CN0
WM 25590ROW-1000	WM 25610RU-1000	WM 25610CN0
WM 25600ROW-1000	WM 25590BR0	WM 25590KOV0
WM 25610ROW-1000	WM 25600BR0	WM 25600KOV0
WM 25580BR-1000	WM 25610BR0	WM 25610KOV0
WM 25580-JP0	WM 25580BR0	
WM 25580RU0	WM 25590BR-1000	
WM 25580VCA0	WM 25600BR-1000	
WM 25590JP0	WM 25610BR-1000	
WM 25600JP0	WM 25580BR-1000	
WM 25610JP0		