

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: 4050384JOYCEoneBX

Product Description /
Produktbeschreibung: Nasal Mask /
Nasalmaske

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: JOYCEone consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
JOYCEone
oMnia

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

Intended Use /
Verwendungszweck: The JOYCEone 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 JOYCEone 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 applica-
ble 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 25260
WM 25260ROW0
WM 25260FR0
WM 25260JP1
WM 25260HL0
WM 25260VCA0
WM 25260CN0
WM 25660
WM 25260SA0
WM 25260EG0
WM 25260EG-Q25
WM 25260KO0