

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:	4050384WM100TDF2
Product Description / Produktbeschreibung:	Sleep therapy device / Schlaftherapiegerät
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	WM100TD consisting of the variants / bestehend aus den Varianten: prisma20C prisma20A prismaCR prisma25S prisma25S-C prisma25ST prisma30ST prismaLAB
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / Verwendungszweck:	The WM100TD devices are pressure-controlled, non-invasive, non-life-sustaining therapy devices for the treatment of sleep-related breathing disorders by means of a mask. The WM100TD devices can be used on persons weighing above 30 kg. The CPAP mode can be used on persons above the age of 3 years, irrespective of their weight. The WM100TD devices may only be used on the instruction of a physician.

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

The WM100TD devices are used in clinical and domestic environments. In domestic environments, the WM100TD devices are also taken on trips. /

Die Geräte des Typs WM100TD sind druckkontrollierte, nicht-invasive, nichtlebenserhaltende Therapiegeräte zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen mittels Maske.

Die Geräte des Typs WM100TD werden bei Personen ab einem Körpergewicht von 30 kg eingesetzt. Der CPAP-Modus kann gewichtsunabhängig bei Personen ab einem Alter von 3 Jahren eingesetzt werden. Die Geräte des Typs WM100TD dürfen nur auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Die Geräte des Typs WM100TD werden in klinischen Einrichtungen und im häuslichen Bereich eingesetzt. Im häuslichen Bereich werden die Geräte des Typs WM100TD auch auf Reisen mitgeführt.

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

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

This Declaration of Conformity is 10/03/2030
valid until [dd/mm/yyyy]/
Diese Konformitätserklärung
ist gültig bis [TT/MM/JJJJ]:

Hamburg, 06/03/2025



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

WM 29630-1110	WM 29600JP1-2110	WM 29910-1111	WM 29930-2111	WM 29980CN-1511
WM 29630-1111	WM 29600JP1-2111	WM 29910CN-2111	WM 29930CN-2111	WM 29980HL-4110
WM 29630-2110	WM 29600VCA-1111	WM 29910HL-4110	WM 29930HL-4110	
WM 29630-2111	WM 29900-1110	WM 29920-1110	WM 29960-1110	
WM 29630CN-2111	WM 29900-1111	WM 29920-1111	WM 29960-1111	
WM 29630HL-4110	WM 29900-2110	WM 29920-2110	WM 29960-2110	
WM 29600-1110	WM 29900-2111	WM 29920-2111	WM 29960-2111	
WM 29600-1111	WM 29900CN-2111	WM 29920CN-2111	WM 29960CN-2111	
WM 29600-2110	WM 29900HL-4110	WM 29920HL-4110	WM 29960HL-4110	
WM 29600-2111	WM 29900JP1-2110	WM 29930-1110	WM 29960JP1-2110	
WM 29600CN-2111	WM 29900JP1-2111	WM 29930-1111	WM 29960JP1-2111	
WM 29600HL-4110	WM 29910-1110	WM 29930-2110	WM 29980-1511	