

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:	Schlaftherapiegerät
Produktname / Modell:	WM090TD mit den Varianten prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus and prisma SMART plus
Artikelnummer:	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
Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Anhang II, ohne Abschnitt 4
Klassifizierung:	IIa, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG

LÖWENSTEIN
medical

Kennzeichnung:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Hamburg, den 25.08.2025



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

LÖWENSTEIN
medical

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 Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Germany
Product Description:	Sleep therapy device
Product Name / Model:	WM090TD, including the variants prisma SOFT, prisma SMART, prisma SOFT max, prisma SMART max, prisma SOFT plus and prisma SMART plus
Article Number:	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
Conformity Assessment Route:	Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4
Classification:	IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC

LÖWENSTEIN
medical

Marking:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nuremberg
Germany

CE 0197

Hamburg, 25/08/2025



With power of attorney
Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

LÖWENSTEIN
medical