

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: 4050384WM110TDF9

Product Description /
Produktbeschreibung: Ventilatory support equipment /
Beatmungsgerät zur Atemunterstützung

Product Name or Model /
Produktname oder Modell: WM110TD consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
prisma VENT30, prisma VENT30-C,
prisma VENT40, TIVAN 30, TIVAN 30-C, TIVAN 40

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

Intended Use /
Verwendungszweck: Device WM110TD is for ventilating patients with an independent respiratory drive. It can be used on patients who weigh over 10 kg and need ventilatory support. It can be used in both stationary and mobile applications in both domestic and clinical environments. /

Das Gerät WM110TD dient zur Beatmung von Patienten, die über einen eigenen Atemantrieb verfügen. Es kann angewendet werden bei Patienten, die ein Körpergewicht von mehr als 10 kg haben und Atemunterstützung benötigen. Es kann stationär und mobil sowohl im häuslichen als auch in klinischen Bereichen eingesetzt werden.

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

LÖWENSTEIN
medical

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 An-
hang 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, 28/05/2026

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

Catalogue Numbers / *Katalognummern:*

29300-1110	29500-1110
29350-1110	29550-1110
29360-1110	29500HL-4110
29370-1110	29550HL-4110
29300HL-4110	29550FD-1110
29350HL-4110	29550BR-1110
29350BR-1110	29550CA-1110
29370BR-1110	29550CN-1110
29370CA-1110	29500CN-1110
29370CN-1110	29550CH-1110
29360CN-1110	29500LD-1110
29300LD-1110	29550LD-1110
29350LD-1110	29550LBR-1110
29360LD-1110	
29370LD-1110	
29350LBR-1110	
29370LBR-1110	