

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:	4050384EndoAdapterNVDQ
Product Description / Produktbeschreibung:	Endoscopy adapter / Endoskopieadapter
Product Name or Model / Produktname oder Modell:	Endoscopy Adapter NV consisting of the variants / Endoskopieadapter NV bestehend aus den Varianten: Endoscopy Adapter NV for JOYCEone Full Face/ JOYCEeasy Full Face/ JOYCEclinic Full Face Endoscopy Adapter NV for LENA
Catalogue Numbers / Katalognummern:	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / Siehe Anhang „Katalognummern“
Intended Use / Verwendungszweck:	The endoscopy adapter, available as an accessory for full-face masks and consisting of a non-vented retaining ring and an elbow with a reclosable opening, allows the physician to perform endoscopy (bronchoscopy) with continuous ventilation. <i>Der Endoskopieadapter, erhältlich als Zubehör für Mund-Nasen-Masken und bestehend aus einem Sicherungsring non-vented sowie einem Winkel inklusive wiederverschließbare Öffnung, ermöglicht dem Arzt die Durchführung einer Endoskopie (Bronchoskopie) unter dauerhafter Beatmung.</i>

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 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, 10/03/2025



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

Catalogue Numbers / Katalognummern:

LMT 15968

WM 15864

LMT 15968ROW0

LMT 15968SA0

LMT 15968RU0

WM 15864ROW0

WM 15864SA0