

# 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: 4050384LENAVN

Product Description /  
Produktbeschreibung: Full Face Mask /  
Mund-Nasen-Maske

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

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

Intended Use /  
Verwendungszweck: LENA is intended to be used as accessory by patients weighing more than 30 kg who have been prescribed non-invasive positive airway pressure (PAP) therapy such as CPAP/APAP, BiLevel or NIV. The mask is for single-patient re-use at home and for single and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment. /

LENA ist für die Verwendung als Zubehörteil durch Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Atemwegsüberdrucktherapie (PAP-Therapie), wie etwa CPAP/APAP, BiLevel oder NIV, verordnet wurde. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einzelnen Patienten in der häuslichen Umgebung und für die Wiederverwendung bei einzelnen und mehreren Patienten in der Krankenhaus-/Einrichtungsumgebung geeignet.

# 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:

LMT 26460	LMT 26480	LMT 26970
LMT 26460-1000	LMT 26480	LMT 26970-1000
LMT 26460BR0	LMT 26480-1000	LMT 26970BR0
LMT 26460CN0	LMT 26480BR0	LMT 26970CN0
LMT 26460JP0	LMT 26480CN0	LMT 26970JP0
LMT 26460KOV0	LMT 26480JP0	LMT 26970KOV0
LMT 26460LM0	LMT 26480KOV0	LMT 26970LM0
LMT 26460ROW0	LMT 26480LM0	LMT 26970ROW0
LMT 26460SA0	LMT 26480ROW0	LMT 26970SA0
LMT 26460VCA0	LMT 26480ROW-1000	LMT 26970VCA0
LMT 26460VCA-1000	LMT 26480SA0	LMT 26980
LMT 26470	LMT 26480VCA0	LMT 26980-1000
LMT 26470-1000	LMT 26480VCA-1000	LMT 26980BR0
LMT 26470BR0	LMT 26485	LMT 26980CN0
LMT 26470CN0	LMT 26490	LMT 26980JP0
LMT 26470JP0	LMT 26960	LMT 26980KOV0
LMT 26470KOV0	LMT 26960-1000	LMT 26980LM0
LMT 26470LM0	LMT 26960BR0	LMT 26980ROW0
LMT 26470ROW0	LMT 26960CN0	LMT 26980SA0
LMT 26470SA0	LMT 26960JP0	LMT 26980VCA0
LMT 26470VCA0	LMT 26960KOV0	LMT26460ROW-1000
LMT 26470VCA-1000	LMT 26960LM0	LMT6470ROW-1000
	LMT 26960ROW0	
	LMT 26960SA0	
	LMT 26960VCA0	