

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:

4050384prismaCLOUDD9

Product Description /
Produktbeschreibung:

Web-based system for data analysis of Löwenstein Medical therapy devices /
Web-basiertes System zur Datenanalyse für Löwenstein Medical-Therapiegeräte

Product Name or Model /
Produktname oder Modell:

prisma CLOUD

Catalogue Numbers /
Katalognummern:

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

Intended Use /
Verwendungszweck:

prisma CLOUD is a web-based system for supporting the care of patients with a Löwenstein Medical Technology therapy device. prisma CLOUD permits the processing, monitoring and delivery of medical and non-medical data from therapy devices, in addition to the remote setting of the therapy devices.
The system provides the physician or a technician s/he authorizes or a member of medical staff with the aforementioned data. /

prisma CLOUD ist ein web-basiertes System zur Unterstützung der Betreuungsprozesse von Patienten mit einem Therapiegerät von Löwenstein Medical Technology. Diese erfolgt durch Verarbeitung, Monitoring, Bereitstellung von medizinischen und nicht

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

*medizinischen Daten aus den Therapiegeräten sowie die Ferneinstellung der Therapiegeräte.
Es stellt dem Arzt oder einer von ihm autorisierten Fachkraft oder einem Leistungserbringer die genannten Daten zur Verfügung.*

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

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:*

WM 29610