

# 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 /<br>Hersteller:                                     | Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG<br>Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg<br>Germany / Deutschland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Single Registration Number (SRN) /<br>Registrierungsnummer (SRN): | DE-MF-000006010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Basic UDI-DI /<br>Basis-UDI-DI:                                   | 4050384LM150TDAA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Product Description /<br>Produktbeschreibung:                     | Ventilator /<br>Beatmungsgerät                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Product Name or Model /<br>Produktname oder Modell:               | LM150TD consisting of the variants /<br>bestehend aus den Varianten:<br>LUISA<br>Life One<br>TIVAN LS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Catalogue Numbers /<br>Katalognummern:                            | Refer to appendix "Catalogue Numbers" /<br>Siehe Anhang „Katalognummern“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Intended Use /<br>Verwendungszweck:                               | <p>The LM150TD ventilator is for the life-support and non-life-support ventilation of patients who require mechanical ventilation. It can be used for pediatric or adult patients with a minimum tidal volume of 30 ml. The LM150TD is suitable for use in the domestic environment, in care facilities, and in hospitals, as well as for mobile applications, for example in a wheelchair or on a transport gurney. It can be used for invasive and non-invasive ventilation. Non-specialist users with adequate training and specialist users can operate the device. /</p> <p><i>Das LM150TD Beatmungsgerät dient zur lebenserhaltenden und nicht-lebenserhaltenden Beatmung von Patienten, die mechanisch beatmet werden müssen. Es kann für pädiatrische oder erwachsene Patienten mit einem minimalen Tidalvolumen von 30 ml</i></p> |

# EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

*eingesetzt werden. Das LM150TD eignet sich für die Anwendung im häuslichen Bereich, in Pflegeeinrichtungen und in Krankenhäusern sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise im Rollstuhl oder auf einer Transportliege. Es kann für die invasive und nicht-invasive Beatmung zum Einsatz kommen. Nicht-fachkundige aber hinreichend geschulte Anwender und fachkundige Anwender können das Gerät bedienen.*

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices  
Annex IX, including chapter II (chapter II applicable for class IIb) /  
*Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX, mit Kapitel II (Kapitel II anwendbar bei Klasse IIb)*

Risk Class /  
Risikoklasse:

IIb, according to annex VIII of regulation (EU) 2017/745 /  
*IIIb, 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

# EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility and without the involvement of a Notified Body that the product listed above additionally complies with Directive 2014/53/EU and relevant European Union legislation. /

*Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung und ohne Involvierung einer Benannten Stelle, dass das oben aufgeführte Produkt zusätzlich der Richtlinie 2014/53/EU und einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union entspricht.*

Conformity Assessment Route /  
Konformitätsbewertungsverfahren:

Regulation 2014/53/EU (RED) on the making available on the market of radio equipment in accordance with Annex II on the basis of the following standards: /

*Richtlinie 2014/53/EU (RED) über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt gemäß Anhang II auf Grundlage folgender Normen:*

References to the relevant harmonized standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: /  
*Verweise auf die einschlägigen harmonisierten Normen oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:*

IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007,  
AMD1:2012  
EN ISO 14971:2019  
1999/519/EC:1999-07  
EN 62311:2008-09  
EN 301 489-17 V3.2.4:2020  
EN 301 489-1 V2.2.3:2019  
ETSI EN 300 328 V2.2.2:2019-07

The following firmware allows the object of the declaration described above to operate as intended and in conformity with this EU declaration of conformity: /

*Die folgende Firmware ermöglicht den bestimmungsgemäßen Betrieb des oben beschriebenen Gegenstands der Erklärung in Übereinstimmung mit dieser EU-Konformitätserklärung:*

Device firmware LM150TD version V2.3.004 and following versions. /

*Gerätefirmware LM150TD Version V2.03 .004 und folgende Versionen.*

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 31420-1110

LMT 31400-1110

LMT 31380-1110

LMT 31390-1110

LMT 31390RU-1110

LMT 31390SP-1110

LMT 31390LD-1110