EU Declaration of Conformity /
EU-Konformitätserklärung

LÖWENSTEIN medical

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:*	4050384JULIAFullFaceVL
Product Description / *Produktbeschreibung:*	Full Face Mask / *Mund-Nasen-Maske*
Product Name or Model / *Produktname oder Modell:*	JULIA Full Face
Catalogue Numbers / *Katalognummern:*	Refer to appendix "Catalogue Numbers" / *Siehe Anhang „Katalognummern"*
Intended Use / *Verwendungszweck:*	The full face mask is used as an accessory for devices for treating sleep-related breathing disorders or in the case of respiratory insufficiency. The full face mask is suitable for reuse for patients in the home environment. In the clinical environment, the full face mask is suitable for multiple patients after reprocessing. / *Die Mund-Nasen-Maske wird als Zubehör für Geräte zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen oder bei respiratorischer Insuffizienz eingesetzt Die Mund-Nasen-Maske ist für Patienten im häuslichen Umfeld mehrfach verwendbar. Im klinischen Umfeld ist die Mund-Nasen-Maske für mehrere Patienten nach Wiederaufbereitung geeignet.*

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 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, 19/05/2026

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

Catalogue Numbers / *Katalognummern:*

LMT 26740	26740LM0
LMT 26750	26750LM0
LMT 26760	26760LM0
LMT 26740ROW1	LMT 26740ROW0
LMT 26750ROW1	LMT 26740ROW0
LMT 26760ROW1	LMT 26740ROW0