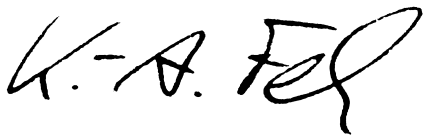


EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.

Hersteller:	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg Deutschland
Produktbezeichnung:	Therapiesystem zur Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen
Produktname / Modell:	WM 100 TD mit den Varianten prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB WM 100 TH als prismaAQUA
Richtlinie:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Klassifizierung:	Ila
Angewandte Normen:	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 8185:2009
Kennzeichnung:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Nürnberg, Deutschland CE 0197

Hamburg, den 11.02.2015



K.-A. Feldhahn
Geschäftsführer
Innovation & Technologien

74460c 02/2015

EC Declaration of Conformity on Medical Devices

We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the product mentioned below is in conformity with the respective regulations of the following guideline.

Manufacturer: Weinmann
Geräte für Medizin GmbH+Co. KG
Kronsaalsweg 40, 22525 Hamburg
Germany

Product description: **Sleep therapy devices and Humidifier**

Product name / Model: **WM 100 TD, including the variants prisma20C,
prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C,
prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB
WM 100 TH as prismaAQUA**

Guideline: Medical Device Directive 93/42/EEC

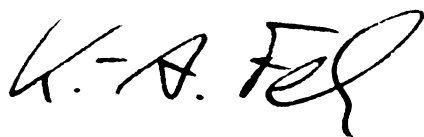
Classification: IIa

Standards used: EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013
EN 60601-1-2:2007
EN ISO 8185:2009

Marking: TÜV-Rheinland LGA Products GmbH,
Nuremberg – Germany

CE 0197

Hamburg, 11/02/2015



K.-A. Feldhahn
President
Chief Technology Officer

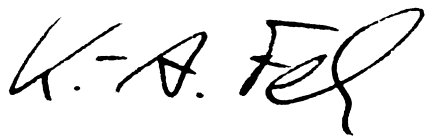
74460c 02/2015

Déclaration CE de conformité pour dispositifs médicaux

Nous, le constructeur, déclarons en seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessous répond aux dispositions respectives de la directive ci-après.

Constructeur :	Weinmann Geräte für Medizin GmbH+Co. KG Kronsaalsweg 40, 22525 Hambourg Allemagne
Désignation du produit :	Système de thérapie pour le traitement des troubles respiratoires liés au sommeil
Nom du produit / modèle :	WM 100 TD, avec les variantes prisma20C, prisma20A, prismaCR, prisma25S, prisma25S-C, prisma25ST, prisma30ST, prisma30ST-C, prismaLAB WM 100 TH comme prismaAQUA
Directive :	Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Classification :	Ila
Conforme aux normes habituelles :	EN 60601-1:2006+Cor.:2010+A1:2013 EN 60601-1-2:2007 EN ISO 8185:2009
Marquage :	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH Nuremberg – Allemagne CE 0197

Hambourg, le 11/02/2015



K.-A. Feldhahn
Président Directeur Général
Innovation & Technologies

74460c 02/2015