

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: 4050384LM300CD8A

Product Description /
Produktbeschreibung:
Product Name or Model /
Produktname oder Modell:
Mechanical insufflator-exsufflator /
Mechanischer Insufflator-Exsufflator
LM300CD consisting of the variants /
bestehend aus den Varianten:
CARO

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

Intended Use /
Verwendungszweck:
LM300CD is a pressure-controlled mechanical insufflator-exsufflator (MI-E).
LM300CD supports patients in clearing bronchial secretions by rapidly switching from positive pressure to negative pressure to simulate coughing.
LM300CD is suitable for use in home and clinical environment and for mobile applications, for example on a wheelchair.
It can be used non-invasively via a mask or mouthpiece, or invasively via an endotracheal tube or tracheal cannula.
LM300CD can be used for adult or paediatric patients who are unable to cough or remove secretions effectively.
LM300CD can be operated by both specialist users as well as non-specialist users with adequate training. /

EU Declaration of Conformity / EU-Konformitätserklärung

LM300CD ist ein druckkontrollierter, mechanischer Insufflator-Exsufflator (MI-E).

LM300CD unterstützt den Sekretauswurf der Patienten durch schnelles Umschalten von Überdruck auf Unterdruck, um einen Hustenstoß zu simulieren.

LM300CD eignet sich für die Verwendung im häuslichen und klinischen Umfeld, sowie für mobile Anwendungen, beispielsweise am Rollstuhl. Die Anwendung erfolgt nicht-invasiv über eine Maske oder ein Mundstück, oder invasiv über einen Endotrachealtubus oder eine Trachealkanüle.

LM300CD kann für erwachsene oder pädiatrische Patienten verwendet werden, die nicht effektiv husten oder Sekret auswerfen können.

LM300CD kann von fachkundigen und nicht-fachkundigen aber hinreichend geschulten Anwendern bedient werden.

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 /
IIb, 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

EU Declaration of Conformity / *EU-Konformitätserklärung*

Hamburg, 23/05/2025



i.V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs

Catalogue Numbers / *Katalognummern:*

LMT 31220-1110

LMT 31260-1110

LMT 31220-4110

LMT 31260-4110