

To whom it may concern

Manufacturer Declaration - Safety in flight -

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40 ▪ 22525 Hamburg ▪ Germany

We hereby confirm that the following ventilation devices are therapeutic medical equipment:

prisma VENT30 (WM110TD)
prisma VENT30-C (WM110TD)
prisma VENT40 (WM110TD)
prisma VENT50 (WM120TD)
prisma VENT50-C (WM120TD)
prismaAQUA (WM100TH)

The devices are suitable for transport and use in aircrafts and comply with the requirements in accordance with **RTCA/DO-160G Section 21, Category M**.

 Digital unterschrieben
von Christoph Lemke
Datum: 2024.04.12
14:44:46 +02'00'

i. V. Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

An alle, die es betrifft

Bestätigung der Herstellerfirma - Sicherheit im Flugzeug -

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG
Kronsaalsweg 40 ▪ 22525 Hamburg ▪ Germany

Hiermit bestätigen wir, dass es sich bei den folgenden Beatmungsgeräten um therapeutische Medizinprodukte handelt:

prisma VENT30 (WM110TD)
prisma VENT30-C (WM110TD)
prisma VENT40 (WM110TD)
prisma VENT50 (WM120TD)
prisma VENT50-C (WM120TD)
prismaAQUA (WM100TH)

Die Geräte sind für den Transport und die Verwendung in Flugzeugen geeignet und erfüllen die Anforderungen gemäß **RTCA/DO-160G Section 21, Category M**.

 Digital unterschrieben
von Christoph Lemke
Datum: 2024.04.12
14:45:08 +02'00'

with power of attorney
Dr. Christoph Lemke
CQO, Director Quality and Regulatory Affairs
Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG