

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Déclaration de conformité EU

Wir, Löwenstein Medical SE & Co.KG,
Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems,
Deutschland erklären unter unserer
alleinigen Verantwortung, dass
folgendes Produkt

We, Löwenstein Medical SE & Co.KG,
Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems,
Germany declare under our sole
responsibility that the following
product:

Nous, Löwenstein Medical SE & Co.KG,
Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems,
Allemagne déclarons sous notre seule
responsabilité fait le produit suivant:

SRN DE-MF-000006028

EMDN Code NEONATAL/PAEDIATRIC PULMONARY VENTILATORS - Z1203010503

Basic UDI-DI 426055656Leoni4ZB

Verwendungszweck
Intended Use

Das Beatmungsgerät Leoni 4 ist ein Gerät zur invasiven und nicht-invasiven
Beatmung in der Intensivpflege.

Leoni 4 ist in der Lage, Frühgeborene, Neugeborene, Babys und Kinder mit
einem Körpergewicht von bis zu 30 kg zu beatmen.

The ventilator Leoni 4 is a device for invasive and non-invasive ventilation in
intensive care environment.

Leoni 4 is capable of delivering ventilation for preterm infants, neonates, babies
and children with a bodyweight up to 30kg.

Le ventilateur Leoni 4 est un appareil destiné à la ventilation invasive et non
invasive en milieu de soins intensifs.

Leoni 4 est capable d'assurer la ventilation des prématurés, des nouveau-nés,
des bébés et des enfants d'un poids corporel allant jusqu'à 30 kg.

Klassifizierung
Classification

IIB, Rule 9,12

Produktname <i>Product Name / Nom du produit</i>	Artikelnummer <i>Part Numbers / Référence</i>	Hardware	Software
Leoni 4	0730000	2.0	1.14

den Anforderungen der Verordnung
2017/745 für Medizinprodukte
entspricht, was durch ein
Konformitätsbewertungsverfahren auf
der Grundlage der Kapitel I und III von
Anhang IX bestätigt wurde.

complies with the requirements of the
regulation 2017/745 for Medical
Devices, confirmed by a conformity
assessment procedure based on
chapters I and III of Annex IX.

est conforme aux exigences du
règlement 2017/745 relatif aux
dispositifs médicaux, confirmées par
une procédure d'évaluation de la
conformité basée sur les chapitres I et
III de l'annexe IX.

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland

CE 0197

Gültigkeit:
Diese Konformitätserklärung ist gültig
für den Zeitraum des
EU-Zertifikates
Nr. HZ 1011391-1
(gültig bis 2028-09-05)

Validity: This declaration is valid for the
period given in the
EC-Certificate
No. HZ 1011391-1
(valid until 2028-09-05)

Validité: Cette déclaration de
conformité est valable pour la période
du certificat CE
No. HZ 1011391-1
(valable jusqu'au 2028-09-05)

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

Funktion im Unternehmen
Function in the Company / Fonction dans l'entreprise

Bad Ems, 2025-06-27 Jens Schmidt
Director Quality and Regulatory Affairs (PRRC)