

EG-Konformitätserklärung

EC-Declaration of Conformity
déclaration CE de conformité

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

Produktbeschreibung Säuglingsbeatmungsgerät / Baby Ventilator
Product description / Descripción del producto

Produktname Leoni plus
Product Name / Nom du produit

Basic UDI - DI 426017127NeoVentCA

Type	Artikelnummer Part Numbers / Référence	Klassifizierung Classification	Hardware	Software
Leoni plus HFO	0217004	I Ib	8.7.6	3.2.22
Leoni plus	0217001	I Ib	7.5.9	3.2.22

in Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte erfüllt, gemäß
Artikel 120 (3c) der Verordnung
(EU) 2023/607 zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/745 in
Verkehr gebracht werden.

in accordance with Directive
93/42/EEC on medical devices, be
placed on the market in
accordance with Article 120 (3c) of
Regulation (EU) 2023/607
amending Regulation (EU)
2017/745.

conformément à la directive
93/42/CEE relative aux dispositifs
médicaux, être mis sur le marché
conformément à l'article 120 (3c),
du règlement (UE) 2023/607
modifiant le règlement (UE)
2017/745.

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



Gültigkeit:
Diese Konformitätserklärung ist
gültig für den Zeitraum der
Übergangsfrist in der Verordnung
(EU) 2023/607 zur Änderung der
Verordnung (EU) 2017/745
(gültig bis 2028-12-31)

Validity:
This declaration of conformity is
valid for the transition period in
Regulation (EU) 2023/607
amending Regulation (EU)
2017/745
(valid until 2028-12-31)

Validité:
Cette déclaration de conformité est
valable pour la période de
transition prévue par le règlement
(UE) 2023/607 modifiant le
règlement (UE) 2017/745.
(valable jusqu'au 2028-12-31)

Datum / Unterschrift
Date / Sign / Connexion

2025-07-01 Jens Schmidt

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

Director Quality and Regulatory Affairs (PRRC)