

# 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 Beatmungsgerät / Intensiv Care Ventilators  
Product description / Descripción del producto

Produktname elisa  
Product Name / Nom du produit

Basic UDI - DI 426017127elisa600/800U2

Type	Artikelnummer <small>Part Numbers / Référence</small>	Klassifizierung <small>Classification</small>	Hardware	Software
elisa 800	0400810	I Ib	A04	2.09.11
elisa 600	0400600	I Ib	A04	2.09.11
elisa 800 VIT	0400800	I Ib	A04	2.09.11

die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte erfüllt, nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II

complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC for Medical Devices, confirmed by a conformity assessment procedure based on annex II

est conforme aux exigences de la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, confirmés par une procédure d'évaluation de la conformité sur la base de l'annexe II

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



Gültigkeit:  
Diese Konformitätserklärung ist gültig für den Zeitraum des EG-Zertifikates  
Nr. HD 60146428 0001  
(gültig bis 2024-05-26 )

Validity: This declaration is valid for the period given in the EC-Certificate  
No. HD 60146428 0001  
(valid until 2024-05-26 )

Validité: Cette déclaration de conformité est valable pour la période du certificat CE  
No. HD 60146428 0001  
(valable jusqu'au 2024-05-26 )

Datum / Unterschrift  
Date / Sign / Connexion

2022-06-08 Jens Schmidt

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

Director Quality and Regulatory Affairs (PRRC)

Liste der optionalen Komponenten, die mit dieser Konformitätserklärung mit abgedeckt sind.

List of optional components covered by this declaration of conformity.

Liste des composants optionnels couverts par cette déclaration de conformité.

Artikelnummer Part Numbers Référence	Produktname Product Name Nom du produit
0682000	HD18 Display
0682001	HD21 Display
0691000	Trolley Leoni plus and Elisa 300 - 800
0691000v01	Trolley Leoni plus and Elisa 300 - 800 kurz
0400882	Flow Sensor Complete Elisa 600/800
0209135hul200bg	Exp. Valf Complete Elisa 600/800