

# 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

EMDN Code NEONATAL/PAEDIATRIC PULMONARY VENTILATORS - Z1203010503

Basic UDI-DI 426055656Leoni4ZB

Verwendungszweck  
Intended Use

Das Beatmungsgerät Leoni 4 ist ein Gerät für die invasive und nicht-invasive  
Beatmung in der Intensivpflege. Leoni 4 kann Frühgeborene, Neugeborene,  
Babys und Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg 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.

Produktname <i>Product Name / Nom du produit</i>	Artikelnummer <i>Part Numbers / Référence</i>	Klassifizierung <i>Classification</i>	Hardware	Software
Leoni 4	0730000	I Ib Rule 9,12	2.0	1.9

die Anforderungen der Verordnung  
2017/745 über Medizinprodukte erfüllt,  
nachgewiesen durch ein  
Konformitätsbewertungsverfahren nach  
Artikel 52 (4).

complies with the requirements of the  
regulation 2017/745 for Medical  
Devices, confirmed by a conformity  
assessment procedure based on article  
52 (4).

est conforme aux exigences du  
règlement 2017/745 pour les dispositifs  
médicaux, confirmés par une  
procédure d'évaluation de la  
conformité sur la base de l'article 52  
(4).

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. 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*

2025-04-04 Jens Schmidt

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

Qualitätsmanagement  
*Qualitymanagement Representative*  
Représentant Qualitymanagement