

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Löwenstein Medical GmbH & Co. KG

Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

**Medizinprodukte für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie,
Phototherapie, Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie**
**Medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology,
phototherapy, homecare, sleep diagnostic and pulmonology**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 960821
Bericht Nr. / Report No. 3523 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
bis / until 2024-01-08
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 960821

| Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i> | Typ <i>Type</i> | UMDNS |
|---|---------------------------------------|------------------|
| Absauggerät Tracheal <i>Aspirators, Tracheal</i> | Allegra M30 | 10-219 |
| nCPAP-System <i>nCPAP system</i> | NeoJet 2000 nCPAP | 11-001 |
| Wärmestrahler / <i>Heat radiator</i> | Isotherm | 17-956 |
| Polygraph | MiniScreen plus MiniScreen premium | 13-085 13-085 |
| Polysomnograph | MiniScreen Pro | 17-458 |
| Phototherapiegerät, sichtbares Licht / <i>Phototherapy unit, visible light</i> | bilibluelight | 17-515 |

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1130



Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-09
Edition 8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No.* 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 960821

| Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i> | Typ <i>Type</i> | UMDNS |
|---|---------------------------------------|------------------|
| Anästhesiesystem / <i>Anaesthesia system</i> | Sinus | 10-145 |
| | Sinus TR | 10-145 |
| | Leon, Leon Wand, Leon XS | 10-145 |
| | Leon plus, Leon plus Wand Leon MRI | 10-145 10-145 |
| Säuglingsbeatmungsgerät / <i>Baby Ventilator</i> | Leoni plus, Leoni plus HFO, | 14-361 |
| | Leoni plus CLAC, | 14-361 |
| | Leoni plus HFO CLAC | 14-361 |
| | Leoni plus HFO transport | 14-361 |
| | HFO transport | |
| Wärmegerät, Strahlung, Säugling, mobil <i>Warmer, radiant, infant, mobile</i> | Lifetherm 2000 | 13-250 |
| | Lifetherm 2002, 2003 | 13-250 |
| Intensiv Beatmungsgeräte / <i>Intensiv Care Ventilators</i> | elisa 600 | 17-429 |
| | elisa 800, 800 VIT | 17-429 |

Bericht Nr. / Report No. 3523 1130

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-01-09
Edition 8



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-23

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16