

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 ANESTHESIA UNITS - Z1203010101

Basic UDI-DI 426017127LeonPlus6R

Produktname Product Name / Nom du produit	Artikelnummer Part Numbers / Référence	Klassifizierung Classification	Hardware	Software
Leon plus	0200010	I Ib	3.2.4	3.11.16
Leon plus Wand	0200011	I Ib	3.2.4	3.11.16

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

CE 0197

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



2023-10-04 Jens Schmidt

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

Qualitätsmanagement
Qualitymanagement Representative
Représentant Qualitymanagement