

## 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

**Heinen + Löwenstein 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

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

**Medizinprodukte für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie,  
Phototherapie, Homecare, Schlafdiagnostik und Pulmologie**

**Medical devices for anaesthesia, intensive care, neonatology,  
phototherapy, homecare, sleep diagnostic systems 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. 3516 8077

Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-01-09  
bis / until 2019-01-08  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2016-01-08

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

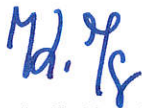
Anlage 1, Blatt 1 von 3  
Annex 1, page 1 of 3

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

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Atemgasanfeuchter / <i>Humidifier</i>	System One 60 Befeuchter	12-050
Absauggerät Tracheal <i>Aspirators, Tracheal</i>	Allegra M30	10-219
CPAP-Beatmungseinheit / <i>CPAP units</i>	Phönix 3i Somnia 3i	11-001 11-001
nCPAP-System <i>nCPAP system</i>	NeoJet 2000 nCPAP	11-001
Wärmestrahler / <i>Heat radiator</i>	Isotherm	17-956
Polygraph	Mini Screen Plus	13-085
Polysomnograph	Mini Screen Pro	17-458
Phototherapiegerät, sichtbares Licht / <i>Phototherapy unit, visible light</i>	bilibluelight	17-515

Bericht Nr. / Report No. 3519 0693

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-02-21  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-02-21

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 3  
Annex 1, page 2 of 3

**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, Leoni plus CLAC, Leoni plus HFO CLAC	14-361
	Leoni plus transport, Leoni plus HFO transport	14-361
	Leoni mobil	14-361
	Leoni 2	14-361
	Leoni 2 transport	14-361
	Wärmegerät, Strahlung, Säugling, mobil <i>Warmer, radiant, infant, mobile</i>	Lifetherm 2000 Lifetherm 2002, 2003

Bericht Nr. / Report No. 3519 0693

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-02-21  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-02-21

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



# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3  
Annex 1, page 3 of 3

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

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Intensiv Beatmungsgeräte / <i>Intensiv Care Ventilators</i>	sonata	17-429
	elisa	17-429
	elisa 600	17-429
	elisa 800, 800 VIT	17-429

Bericht Nr. / Report No. 3519 0693

Gültigkeit / Validity  
von / from 2017-02-21  
Edition 5

*Md. Yg*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-02-21

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

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

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Heinen + Löwenstein  
Medizin-Elektronik GmbH  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems  
Deutschland / Germany

Produktion, Vertrieb und Service von  
Medizinprodukten für Homecare, Schlaf-  
diagnostik und Pulmologie  
*Manufacturing, distribution and service of  
medical devices for homecare, sleep  
diagnostic and pulmology*

Heinen + Löwenstein  
Nederland B.V.  
Anthonie Fokkerstraat 2  
3772 MR Barneveld  
Niederlande / Netherlands

Vertrieb und Service von Medizinprodukten  
für Anästhesie, Intensivtherapie, Photo-  
therapie und Neonatologie  
*Distribution and service of medical devices  
for anaesthesia, intensive care, phototherapy  
and neonatology*

Heinen + Löwenstein Nederland  
Homecare B.V.  
Anthonie Fokkerstraat 2  
3772 MR Barneveld  
Niederlande / Netherlands

Vertrieb und Service von Medizinprodukten  
für Homecare, Schlafdiagnostik, Atem-  
therapie und Pulmologie  
*Distribution and service of medical devices  
for homecare, sleep diagnostic, respiratory  
therapy and pulmonology*

Bericht Nr. / Report No. 3516 8077



Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-01-09  
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2016-01-08

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 2, Blatt 2 von 2  
Annex 2, page 2 of 2

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

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Heinen + Löwenstein GmbH  
Clemens-Holzmeister-Straße 4  
1100 Wien  
Österreich / Austria

Vertrieb und Service von Medizinprodukten  
für Anästhesie, Intensivtherapie, Neonatologie  
Phototherapie und Pulmologie  
*Distribution and service of medical device for  
anaesthesia, intensive care, neonatology,  
phototherapy and pulmonology*

Löwenstein Medical Austria GmbH  
Schumacherstraße 14  
5020 Salzburg  
Österreich / Austria

Vertrieb und Service von Medizinprodukten  
für Homecare, Schlafdiagnostik, Atemtherapie  
und Pulmologie  
*Distribution and service of medical devices  
for homecare, sleep diagnostic, respiratory  
therapy and pulmonology*

Bericht Nr. / Report No. 3516 8077



Gültigkeit / Validity  
von / from 2016-01-09  
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2016-01-08

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16