



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Zubehör

Produktfamilie: **Dermatoskope**
Produktgruppe: **Kontaktscheiben**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität der nachstehenden Produkte gemäß der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG.

Produktbezeichnung	DELTAone	DELTA 30
Basis UDI-DI	4053755_D-A_01_RQ	
GMDN	--	
UMDNS	--	
EMDN	Z12040108	
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang IX	



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG versichert hiermit, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Verweis auf gemeinsame Spezifikationen: Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren: Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII

Diese Konformitätserklärung ist solange gültig bis eine überarbeitete Version herausgegeben wird.

Die Kontaktscheiben fallen gemäß Artikel 20, Absatz 3 der MDR (EU) 2017/745 unter die Übergangsbestimmungen. Die Kontaktscheiben dürfen unter der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht werden.

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6
82205 Gilching


Thomas Sauerer / PRRC
(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)

Gilching, 11. September 2023
(Ort und Datum der Ausstellung)