



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6  
82205 Gilching  
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Otoskopen, HNO Instrumenten, Ophthalmologischen Instrumenten, Laryngoskopen, dermatologischen Instrumenten, Blutdruckmessgeräten und Stethoskopen, proktologischen Instrumenten, Untersuchungsleuchten, Binokularlupen, Kopfleuchten, Fiber Optik Projektoren, Stromquellen und Zubehör zu den gelisteten Produkten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07**  
**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016**  
**ISO 13485 : 2016**

Zertifikat-Registrier-Nr. 325735 MP2016  
Zertifikat-ID 170774328  
Gültig ab 2022-01-28  
Gültig bis 2025-01-27  
Frankfurt am Main, den 2021-12-03



**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

