



## **CERTIFICADO**



Por la presente se certifica que la empresa



## **HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**

Dornierstr. 6 82205 Gilching Alemania

ha implementado y aplica un sistema de gestión de la calidad.

## Ámbito de aplicación:

Desarollo, fabricación, distribución y servicio correctivo de Otoscopios, Instrumentos de diagnóstico O.R.L, Instrumentos de diagnóstico oftalmológico, Laringoscopios, Instrumentos dermatológicos, Esfigmomanometros y fondendoscopios, Instrumentos proctológicos, Lámparas de examen, Lupas binoculares, Lámparas frontales, Proyectores por luz fria, Fuentes de corriente y accesorios para los instrumentos citados.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07

EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016

ISO 13485: 2016

Número de registro del certificado 325735 MP2016

Número de indentificación único 170774328

Fecha de vigencia 2022-01-28

Fecha de vencimiento 2025-01-27

Frankfort del Meno, el 2021-12-03



**DQS Medizinprodukte GmbH** 

1. Ml luna

Sigrid Uhlemann Directora

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

Dr. Thomas Feldmann Director de la autoridad de certificación



410.90 es Version 1.0 The original version of this certificate in the German and/or English language