



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: Otoskope
Produktgruppe: K180

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des nachstehenden Produktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Produktbezeichnung	K180 LED
Basis UDI-DI	4053755_O_02_ZT
GMDN	12849
UMDNS	12-849
EMDN	Z12149006
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII



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

Verweis auf gemeinsame Spezifikationen: Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren: Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III

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

Gilching, 22. Juli 2024
(Ort und Datum der Ausstellung)


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

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