



## EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG**  
**Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany**  
[www.heine.com](http://www.heine.com)

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

**Produktfamilie:** Direkte Ophthalmoskope  
**Produktgruppe:** mini3000

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

Produktbezeichnung	mini3000 LED
Basis UDI-DI	4053755_DO_03_46
GMDN	46786
UMDNS	12-817
EMDN	Z12120114
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII



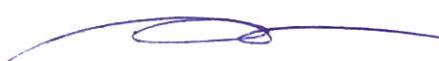
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG versichert hiermit, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Verweis auf gemeinsame Spezifikationen: Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren: Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III

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

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

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

Gilching, 18. September 2024  
(Ort und Datum der Ausstellung)