



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Zubehör

Produktfamilie: Proktologische Instrumente
Produktgruppe: UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben

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	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Anoskop	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Proktoskop	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Rektoskop
--------------------	--	---	--

Basis UDI-DI	4053755_PI-A_01_DR		
GMDN	44914	40502	63880
UMDNS	--		
EMDN	Z12020699		
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 so lange gültig, bis eine überarbeitete Version herausgegeben wird.

Gilching, 18. November 2025
(Ort und Datum der Ausstellung)


Thomas Sauerer / PRRC

(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)

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