



## 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

### 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
--------------------	--	---	--

<b>Basis UDI-DI</b>	4053755_PI-A_01_DR		
<b>GMDN</b>	44914	40502	63880
<b>UMDNS</b>	--		
<b>EMDN</b>	Z12020699		
<b>Klassifizierung</b>	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.

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

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

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