



CE-CERTIFICADO

(Garantía de calidad de la producción)



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 garantía de calidad para la fabricación y el examen de los productos.

A través de una auditoría, documentada en un informe, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo V de la Directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios

referente los siguientes productos sanitarios:

Esfigmomanómetros y accesorios (Clase Im)

El fabricante está sujeto del control al que se hace referencia en el Punto 4 del Anexo V. El marcado CE con el número de identificación del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. El certificado está restringido en el caso de dispositivos de clase I(s) (I(s) = productos de clase I comercializados en condiciones de esterilidad) sólo a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. El certificado está restringido en el caso de dispositivos de clase I(m) (I(m) = productos de clase I con función de medición) sólo a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

Número de registro del certificado	325735 MR5
Número de indentificación único	170770401
Fecha de vigencia	2020-07-31
Fecha de vencimiento	2024-01-27
Frankfort del Meno, el	2020-07-31

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

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

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de identificación 0297.