



CE-CERTIFICAT

(Assurance de la qualité de la production)



Par la présente il est confirmé que la société



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6
82205 Gilching
Allemagne

a mis en œuvre un système d'assurance de qualité pour la fabrication et l'examen final des produits.

Suite à un audit, documenté dans un rapport, effectué par DQS Medizinprodukte GmbH, il a été vérifié que ce système d'assurance de qualité répond aux exigences selon

Annexe V de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

concernant les dispositifs médicaux suivants:

Sphygmomanomètres et accessoires (Classe Im)

Le fabricant est soumis à la surveillance visée au Point 4 de l'Annexe V. Le marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié (0297) peut être indiqué aux produits énumérés sur le certificat. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(s) (I(s) = dispositifs de la classe I qui sont mis sur le marché à l'état stérile) exclusivement à la fabrication liée à l'obtention de l'état stérile et à son maintien. Le certificat se limite en cas de dispositifs de la classe I(m) (I(m) = dispositifs de la classe I avec fonction de mesurage) exclusivement à la fabrication liée à la conformité des produits aux exigences métrologiques.

N° d'enregistrement du certificat	325735 MR5
N° d'identification unique	170770401
Date d'entrée en vigueur	2020-07-31
Date d'expiration	2024-01-27
Francfort-sur-le-Main, le	2020-07-31

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directrice Générale

Dr. Thomas Feldmann
Directeur de l'autorité de certification

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

DQS Medizinprodukte GmbH est un organisme notifié selon la Directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux avec le numéro de l'organisme notifié 0297.