



CE-CERTIFICATO

(Garanzia di qualità della produzione)



Con la presente si certifica che la società



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6
82205 Gilching
Germania

ha introdotto e applica un sistema di garanzia della qualità che si applica alla fabbricazione e l'ispezione finale dei prodotti.

Tramite una valutazione, documentata in un rapporto, eseguita da DQS Medizinprodukte GmbH e stato attestato che il sistema di garanzia della qualità corrisponde alle esigenze del

Allegato V della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici

in riferimento ai seguenti dispositivi medici:

Sfigmomanometri ed Accessori (Classe Im)

Il fabbricante è soggetto alla sorveglianza secondo al Allegato V, Punto 4. La marcatura CE con il numero di identificazione dell' organismo notificato (0297) può essere apposto sui prodotti elencati nel certificato. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(s) (I(s) = classe I prodotti immesi in commercio allo stato sterile) solo agli aspetti della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile. Il certificato è limitato nel caso di dispositivi di classe I(m) (I(m) = classe I prodotti con funzione di misura) solo agli aspetti di fabbricazione che riguardano la conformità dei prodotti ai requisiti metrologici.

Numero di registrazione del certificato	325735 MR5
Numero di identificazione unica	170770401
Data effettiva	2020-07-31
Data di scadenza	2024-01-27
Francoforte sul Meno	2020-07-31

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Direttrice generale

Dr. Thomas Feldmann
Capo della Autorità di Certificazione

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

DQS Medizinprodukte GmbH è un organismo notificato secondo la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici con il numero di identificazione 0297.