



# CERTIFICADO C.E.

(Sistema integral de garantia de qualidade)



Isto é para certificar que a empresa



## HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6  
82205 Gilching  
Alemanha

introduziu e mantém um sistema integral de garantia de qualidade em todas as fases, contadas desde a concepção até ao controlo final dos produtos.

Através de uma auditoria, documentada num relatório e executada pela DQS Medizinprodukte GmbH, foi comprovado que esse sistema de garantia da qualidade cumpre os requisitos do

### Anexo V – sem o ponto 4 da Directiva 93/42/CEE do Conselho de Produtos Medicinais

nomeadamente no que diz respeito aos seguintes dispositivos médicos:

Esfigmomanómetros e acessórios (Classe Im)

O fabricante fica sujeito à fiscalização ao abrigo do ponto 4 do Anexo V. Pode-se apor a marcação CE com o número de identificação do organismo notificado (0297) nos produtos alistados no certificado. O certificado limita-se exclusivamente em caso dos produtos da classe I(s) (I(s) = Produtos da classe I colocados no mercado já esterilizados) aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção. Relativamente a produtos da classe I(m) (I(m) = Dispositivos da classe I com função de medição), o certificado limita-se unicamente aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com os requisitos metrológicos.

Número do certificado	325735 MR5
Identificação do Certificado	170770401
Data da certificação	2020-07-31
Válido até	2024-01-27
Frankfurt am Main	2020-07-31

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Diretora Executiva

Dr. Thomas Feldmann  
Chefe da Autoridade de Certificação

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

A DQS Medizinprodukte GmbH é Organismo Notificado com o número de identificação 0297 no âmbito da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.