



# CERTIFICADO



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 gestión de la calidad**.

Ámbito de aplicación:

Desarrollo, fabricación, distribución y servicio correctivo de Otoscopios, Instrumentos de diagnóstico O.R.L, Instrumentos de diagnóstico oftalmológico, Laringoscopios, Instrumentos dermatológicos, Esfigmomanómetros y fondoscopios, Instrumentos proctológicos, Lámparas de examen, Lupas binoculares, Lámparas frontales, Proyectoros por luz fría, Fuentes de corriente y accesorios para los instrumentos citados.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de gestión cumple las exigencias de la norma siguiente:

**DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07**  
**EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016**  
**ISO 13485 : 2016**

Número de registro del certificado	325735 MP2016
Número de indentificación único	170770409
Fecha de vigencia	2020-07-31
Fecha de vencimiento	2022-01-27
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](mailto:medical.devices@dqs-med.de)