



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6
82205 Gilching
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Otoskopen, HNO Instrumenten, Ophthalmologischen Instrumenten, Laryngoskopen, dermatologischen Instrumenten, Blutdruckmessgeräten und Stethoskopen, proktologischen Instrumenten, Untersuchungsleuchten, Binokularlupen, Kopfleuchten, Fiber Optik Projektoren, Stromquellen und Zubehör zu den gelisteten Produkten.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 325735 MP2016
Zertifikat-ID 170774328
Gültig ab 2022-01-28
Gültig bis 2025-01-27
Frankfurt am Main, den 2021-12-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

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

