



CERTIFICATO



Con la presente si certifica che la società



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6
82205 Gilching
Germania

ha introdotto ed applica un **Sistema di Gestione Qualità**.

Scopo:

Sviluppo, Produzione, Distribuzione ed Assistenza di Otoscopi, Strumenti di Specialità ORL, Strumenti Oftalmologici, Laringoscopi, Strumenti Dermatologici, Sfigmomanometri e Stetoscopi, Strumenti Proctologici, Lampade da Visita, Occhiali Binoculari, Lampade Frontali, Proiettori a Fibre Ottiche, Fonti di Energia ed accessori per i prodotti menzionati.

Tramite una valutazione, documentato in un rapporto, eseguita da DQS Medizinprodukte GmbH, è stato attestato che il sistema di gestione corrisponde alle esigenze della norma seguente:

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

Numero di registrazione del certificato	325735 MP2016
Numero di identificazione unica	170774328
Data effettiva	2022-01-28
Data di scadenza	2025-01-27
Francoforte sul Meno	2021-12-03



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