



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6, 82205 Gilching, Germany
www.heine.com

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: Binokularlupen
Produktgruppe: C 2.3

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität der nachstehenden Produkte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

| | | |
|---------------------------|----------------------------|---------|
| Produktbezeichnung | C 2.3 | C 2.3 K |
| Basis UDI-DI | 4053755_BL_03_2B | |
| GMDN | 32692 | |
| UMDNS | 15-652 | |
| EMDN | Q0299 | |
| Klassifizierung | Klasse I gemäß Anhang VIII | |



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG versichert hiermit, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.


Verweis auf gemeinsame Spezifikationen: Keine

Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren: Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III

Diese Konformitätserklärung ist solange gültig bis eine überarbeitete Version herausgegeben wird.

HEINE OPTOTECHNIK
GmbH & Co. KG
Dornierstr. 6
82205 Gilching

Gilching, 24. Juli 2023
(Ort und Datum der Ausstellung)


Thomas Sauerer / PRRC
(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)