



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Zubehör

Produktfamilie: Proktologische Instrumente
Produktgruppe: UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben

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	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Anoskop	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Proktoskop	UniSpec Einmalgebrauchs-Tuben Rektoskop
---------------------------	---------------------------------------	--	---

Basis UDI-DI	4053755_PI-A_01_DR
GMDN	--
UMDNS	--
EMDN	Z12020699
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

Thomas Sauerer / PRRC

(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)

Gilching, 30. April 2024

(Ort und Datum der Ausstellung)