



# EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

**Produktfamilie:    Otoskope**  
**Produktgruppe:    BETA**

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.

Die Otoskope

<b>Produktbezeichnung</b>	BETA 200 LED	BETA 400 LED
<b>Basis UDI-DI</b>	4053755_O_01_ZQ	
<b>GMDN</b>	12849	
<b>UMDNS</b>	12-849	
<b>EMDN</b>	Z12149006	
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I gemäß Anhang VIII	

mit den zugehörigen Stromquellen als Bestandteile der Medizinprodukte

<b>Batteriegriffe</b>	BETA	BETA SLIM	Großer
<b>Ladegriffe</b>	BETA NT	BETA SLIM NT	BETA 4 USB
	BETA L	BETA 4SLIM NT	BETA 4 NT
<b>Wandtransformator</b>	EN 200	EN 200-1	

sind Medizinprodukte der Klasse I.





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.

Gilching, 8. Mai 2024  
(Ort und Datum der Ausstellung)

HEINE OPTOTECHNIK  
GmbH & Co. KG  
Dornierstr. 6  
82205 Gilching  
Timo Martin / CEO  
(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)