



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: Skioskope
Produktgruppe: BETA 200

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 Skioskope

Produktbezeichnung	BETA 200 LED	BETA 200
Basis UDI-DI	4053755_RS_01_B2	
GMDN	32712	
UMDNS	13-372	
EMDN	Z12120118	
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII	

mit den zugehörigen Stromquellen als Bestandteil des Medizinproduktes

Batteriegriffe	BETA	BETA SLIM	Großer
Ladegriffe	BETA NT	BETA SLIM NT	BETA 4 USB
	BETA L	BETA 4SLIM NT	BETA 4 NT
Wandtransformator	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.

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

Gilching, 9. August 2023
(Ort und Datum der Ausstellung)

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