



# EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

**Produktfamilie:** Mundspatelhalter  
**Produktgruppe:** Mundspatelhalter mit Spatelauswerfer

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

Der Mundspatelhalter

<b>Produktbezeichnung</b>	Mundspatelhalter mit Spatelauswerfer
<b>Basis UDI-DI</b>	4053755_TD_03_6V
<b>GMDN</b>	63659
<b>UMDNS</b>	14-066
<b>EMDN</b>	Q0399
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I gemäß Anhang VIII

mit den zugehörigen Stromquellen als Bestandteil des Medizinproduktes

<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	

ist ein Medizinprodukt der Klasse I.





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

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, 28. August 2023  
(Ort und Datum der Ausstellung)

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