



# 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:     mini3000**

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>	mini3000	mini3000 F.O.	mini3000 F.O. LED
<b>Basis UDI-DI</b>	4053755_O_03_ZW		
<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>Batteriegriff</b>	mini3000
<b>Ladegriff</b>	mini3000

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, 27. Juli 2023  
(Ort und Datum der Ausstellung)

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

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