



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

www.heine.com

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: Retinometer
Produktgruppe: LAMBDA 100

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.

Produktbezeichnung	LAMBDA 100
Basis UDI-DI	4053755_RM_01_8Y
GMDN	35148
UMDNS	14-382
EMDN	Q0299
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII



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, 12. Juli 2024
(Ort und Datum der Ausstellung)


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