



# EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

**Produktfamilie: Indirekte Ophthalmoskope**  
**Produktgruppe: OMEGA 500**

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.

<b>Produktbezeichnung</b>	OMEGA 500 LED	OMEGA 500
<b>Basis UDI-DI</b>	4053755_IO_02_64	
<b>GMDN</b>	46790	
<b>UMDNS</b>	12-818	
<b>EMDN</b>	Z12120114	
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I gemäß Anhang VIII	



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

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