



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: SIGMA 250

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 indirekten Ophthalmoskope

Produktbezeichnung	SIGMA 250	SIGMA 250 M2
Basis UDI-DI	4053755_IO_01_5Z	
GMDN	46790	
UMDNS	12-818	
EMDN	Z12120114	
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII	

mit der zugehörigen Stromquelle als Bestandteil des Medizinproduktes

Akku	mPack mini
-------------	------------

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

Thomas Sauerer / PRRC

(Name/Funktion und Unterschrift des Unterzeichners)