



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: Skioskope
Produktgruppe: --

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	BETA X
Varianten	--
Zweckbestimmung	Das HEINE BETA X Skioskop ist ein handgehaltenes, kontaktloses, nicht-invasives und intern mit Strom versorgtes Medizinprodukt zur vorübergehenden objektiven Beurteilung des Refraktionszustands des Auges.

Basis UDI-DI	4053755_RS_02_B5
GMDN	32712
EMDN	Z12120118
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 so lange gültig, bis eine überarbeitete Version herausgegeben wird.

Gilching, 18. September 2026
(Ort und Datum der Ausstellung)

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

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



EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medical device

Product family: **Retinoscopes**

Product group: --

We hereby declare, under our sole responsibility, the conformity of the following product in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices.

Product name	BETA X
Variants	--
Intended use	The HEINE BETA X retinoscope is a hand-held, non-contact, non-invasive, internally powered medical device intended for the objective assessment of the refractive status of the eye during transient examinations.

Basic UDI-DI	4053755_RS_02_B5
GMDN	32712
EMDN	Z12120118
Classification	Class I according to annex VIII

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hereby declares that the product covered by this declaration are in conformity with this Regulation and, where applicable, with other relevant EU legislation providing for the issuing of an EU declaration of conformity.

References to any common specifications: None

Conformity assessment procedure chosen: Technical documentation according to Annexes II and III

This declaration of conformity is valid until a revised declaration of conformity is issued.

Gilching, 18 September 2026
(Place and date of issue)


Thomas Sauerer / PRRC
(Name/function and signature)

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