EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Single Registration Number: DE-MF-000006269

Medizinprodukt

Produktfamilie: **Kopfleuchten**
Produktgruppe: MicroLight/LoupeLight

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.

Produktbezeichnung	MicroLight 2	LoupeLight 2

Basis UDI-DI	4053755_H_02_XE
GMDN	46807
UMDNS	11-963
EMDN	Z129004
Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII

CE

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)