



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: **Headlights**

Product group: **ML4**

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	ML4
Basic UDI-DI	4053755_H_01_XB
GMDN	46807
UMDNS	11-963
EMDN	Z129004
Classification	Class I according annex VIII



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hereby declares that the product covered by this declaration is 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 Annexes II and III

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

Gilching, 22 July 2024
(Place and date of issue)


Thomas Sauerer / PRRC
(Name/function and signature)

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



ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Registracijos numeris: DE-MF-000006269

Medicinos prietaisas

Produktų šeima: Galvinis šviestuvas
Produktų grupė: ML4

Šiuo pareiškimu, prisiimdami visą atsakomybę, deklaruojame toliau nurodyto gaminio atitiktį 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimams.

Galvinis šviestuvas

Produkto pavadinimas	ML4
Pagrindinis UDI-DI	4053755 H 01 XB
GMDN	46807
UMDNS	11-963
EMDN	Z129004
Klasifikacija	I klasė pagal VIII priedą

CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG pareiškia, kad gaminys, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus ES teisės aktus, kuriuose numatyta išduoti ES atitikties deklaraciją.

Nuorodos į bendras specifikacijas: Nėra

Pasirinkta atitikties vertinimo procedūra: Techniniai dokumentai pagal II ir III priedus

Ši atitikties deklaracija galioja, kol bus išduota patikslinta atitikties deklaracija.

Gilchingas, 2024 m. liepos
22 d.
(išdavimo vieta ir data)

Thomas Sauerer / PRRC
(Vardas, pavardė, pareigos ir parašas)

HEFKE OPTOTECHNIK
Gi & GoWG
Dornierstr. 6
82205 Gilching