



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: Dermatoscopes
Product group: DELTA

We hereby declare, under our sole responsibility, the conformity of the following products 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	DELTAone	DELTA 30
Basic UDI-DI	4053755_D_01_VX	
GMDN	18021	
UMDNS	18-021	
EMDN	Z12040108	
Classification	Class I according annex VIII	



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG hereby declares that the products 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 Annexes II and III

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

Gilching, 07 September 2023
(Place and date of issue)


Thoma
(Name/initials)

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

Bendras registracijos numeris: DE-MF-000006269

Medicinos prietaisas

Produktų šeima: Dermatoskopai
Produktų grupė: DELTA

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

Produkto pavadinimas	DELTAONE	DELTA 30
Pagrindinis UDI-DI	4053755 D 01 VX	
GMDN	18021	
UMDNS	18-021	
EMDN	Z12040108	
Klasifikacija	I klasė pagal VIII priedą	

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG pareiškia, kad gaminiai, kuriems 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.

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

Gilching, 202a m. rugsėjo 07 d.
(išdavimo vieta ir data)

Thomas
(Vardas, p

)