



**DECLARATION OF CONFORMITY**

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG  
 Kientalstrasse 7  
 D-82211 Herrsching/Germany

We declare, under sole responsibility, that the  
 medical devices

**Otoscopes general medicine**

Group	Model	Type	GMDN	UMDNS
Otoscopes	BETA	100	12849	12-849
		200		
		200 LED		
		400		
		400 LED		
	K	100		
		180		
	mini3000	<blank>		
		F.O. LED F.O.		
	G100	LED		
<blank>				
Accessories	Insufflation Bulb	<blank>	-	16-448
	Tip-Adaptor	<blank>	46114	-
	Reusable Tips	SANALON S	33395	13-662
	Reusable Specula	SANALON S		
	Closed Specula	SANALON S		
	Disposable Tips	AllSpec	34897	
	Disposable Specula	UniSpec		
	Soft Disposable Tips	<blank>		

which are class I

meet all the applicable provisions set out in the directive 93/42/EEC,  
 according **Annex VII.**



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

Herrsching, 21 January 2019  
 (Place and date of issue)

  
 Thomas Sauerer / Director of Quality  
 (Name/function and signature)

**HEINE OPTOTECHNIK**  
 GmbH & Co. KG  
 Kientalstrasse 7, 82211 Herrsching  
 Germany

**ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Heine Optotechnik GmbH & CO. KG  
Keintalstrasse 7  
D-82211 Herrsching



Mes pareiškiame, vienašališkos atsakomybės pagrindu, kad sekantys medicininiai prietaisai.

Grupė	Modelis	Tipas	UMDNS
Otoskopas	BETA	100 200 200 LED 400 400 LED	12-849
	K	100 180	
	Mini3000	<tuščias> F.O. LED F.O.	
	G100	LED <tuščias>	
Priedai	Lemputė	<tuščias>	16-448
	Antgalio adapteris	<tuščias>	--
	Daugkartinis antgaliukas	SANALON S	13-662
	Vienkartinis antgaliukas	Visi	
	Daugkartinė spekula	SANALON S	
	Vienkartinė spekula	<tuščias>	
Uždara spekula	SANALON S		
Minkštas vienkartinis antgaliukas	<tuščias>		

kurie yra priskirti I klasei atitinka visoms nuostatomis apibrėžtomis  
direktyvoje 93/42/EEC

pagal VII priedą

CE

Ši atitikties deklaracija galioja iki naujos revizijos deklaracijos išleidimo dienos.

Herrsching, 2019 m. sausio 21 d.

Thomas Sauerer  
Direktorius kokybei