



DECLARATION OF CONFORMITY

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

We declare, under sole responsibility, that the
 medical devices

Ophthalmic Instruments

Group	Model	Type	GMDN	UMDNS	
Direct Ophthalmoscopes	BETA	200 LED	46786	12-817	
		200			
		200 M2			
		200 S LED			
		200 S			
	K	180			
	mini3000	LED <blank>			
Option	Mounting Case	iC2	--	--	
Ophthalmic Camera	iC2*	<blank>	--	--	
Retinoscope	BETA	200 LED	32712	13-372	
		200			
Hand-held Slitlamp	HSL	150	--	12-281	
Retinometer	LAMBDA	100	--	14-382	
Accessories	Loupe attachment for HSL		10x	--	--
	Ophthalmoscopy lenses A.R.	16D	--	--	
		20D			
		30D			
Ophthalmic lamps	Focalux	<blank> mini3000	--	15-228	
	Ophthalmic Examination Lamp	<blank>			
	Finoff Transilluminator	<blank>			
Indirect Ophthalmoscopes	OMEGA500	LED	46790	12-818	
		<blank>			
	OMEGA200	<blank>			
	SIGMA250	M2 <blank>			
Option (OMEGA500)	DV1*	<blank>	--	--	
Hand-held Indirect Ophthalmoscopes	Hand-held Indirect Ophthalmoscope	MONOCULAR	46788	12-818	
		BINOCULAR	46790		

which are class I

meet all the applicable provisions set out in the directive 93/42/EEC,

according **Annex VII.**

(* according Directive 2014/35/EU)



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

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Thomas Sauerer', written over a horizontal line.

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

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



Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

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

Oftalmologiniai instrumentai

Grupė	Modelis	Tipas	UMDNS	
Oftalmoskopai (tiesioginiai)	iC2	<tuščia>	12-817	
	BETA	200 LED		
		200		
		200 M2		
		200 S LED		
		200 S		
	K	180		
Mini3000	LED			
		<tuščia>		
Pasirenkamas priedas	Dėklas	iC2	--	
Retinoskopas	BETA	200 LED 200	13-372	
Rankoje laikoma plyšinė lempa	HSL	150	12-281	
Retinometras	Lambda	100	14-382	
Priedai	Lūpos priedas HSL	10x	--	
		16D		
	Oftalmoskopiniai lęšiai A.R.	20D	--	
		30D		
Oftalmologinės lempos	Focalux	<tuščia>	15-228	
		Mini3000		
	Oftalmic examination lamp	<tuščia>		
	Finoff Transilluminator	<tuščia>		
Oftalmoskopai (netiesioginiai)	OMEGA 500	<tuščia>	12-818	
		LED		
	OMEGA 200	<tuščia>		
	SIGMA 250	M2 <tuščia>		
Pasirenkamas (OMEGA500)	DV1*	<tuščia>		
Rankiniai netiesioginiai oftalmoskopai	Rankiniai netiesioginiai oftalmoskopai	MONOCULAR		
		BINOCULAR		

kurie yra priskirti I klasei
atitinka visoms nuostatomis apibrėžtomis direktyvoje 93/42/EEC
pagal VII priedą
Ši atitikties deklaracija galioja iki naujos revizijos deklaracijos išleidimo dienos.

Herrsching, Sausio 21, 2019

Thomas Sauerer
Kokybės direktorius