



CERTIFICATO



Con la presente si certifica che la società



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Dornierstr. 6
82205 Gilching
Germania

ha introdotto ed applica un **Sistema di Gestione Qualità**.

Scopo:

Sviluppo, Produzione, Distribuzione ed Assistenza di Otoscopi, Strumenti di Specialità ORL, Strumenti Oftalmologici, Laringoscopi, Strumenti Dermatologici, Sfigmomanometri e Stetoscopi, Strumenti Proctologici, Lampade da Visita, Occhiali Binoculari, Lampade Frontali, Proiettori a Fibre Ottiche, Fonti di Energia ed accessori per i prodotti menzionati.

Tramite una valutazione, documentato in un rapporto, eseguita da DQS Medizinprodukte GmbH, è stato attestato che il sistema di gestione corrisponde alle esigenze della norma seguente:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Numero di registrazione del certificato	325735 MP2016
Numero di identificazione unica	170774328
Data effettiva	2022-01-28
Data di scadenza	2025-01-27
Francoforte sul Meno	2021-12-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Direttrice generale

D. Thomas Feldmann
Capo della Autorità di Certificazione

August-Schneitz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



CERTIFICATE



This is to certify that the company



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Domlerstr. 6
82205 Gliching
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design, Research & Development, Production, Distribution and Service of Oscopes, ENT Speciality Instruments, Ophthalmologic Instruments, Laryngoscopes, Dermatologic Instruments, Sphygmomanometers and Stethoscopes, Proctological Instruments, Examination Lights, Binocular Loupes, Headlights, Fibre Optic Projectors, Power Sources and accessories of mentioned products.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfils the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 325735 MP2016

Certificate unique ID 170774328

Effective date 2022-01-28

Expiry date 2025-01-27

Frankfurt am Main 2021-12-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlmann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body