HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

ID-Nr. M-0001/ 04

EC-Declaration of Conformity for medical devices
EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

according to annex VII in combination with annex V of Council Directive 93/42/EEC

We hereby declare that the medical device

HEINE GAMMA Sphygmomanometer

(UMDNS-Code: 16-156) / Class Im

Non-invasive manual aneroid blood pressure meter and accessory

Nicht-invasives manuelles Aneroid Blutdruckmessgerät und Zubehör

in the following configurations

Name or Type of device		
Aneroid Sphygmomanometer	GAMMA G7	M-000.09.232, M-000.09.233, M-000.09.554, M-000.09.560
Aneroid Sphygmomanometer	GAMMA G5	M-000.09.230, M-000.09.231, M-000.09.555, M-000.09.561
Aneroid Sphygmomanometer	GAMMA GP	M-000.09.242, M-000.09.243, M-000.09.556, M-000.09.562
Aneroid Sphygmomanometer	GAMMA XXL LF	M-000.09.3**

complies with

Council Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) of 14th June 1993
Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

This declaration of conformity refers to the products marketed since 2013-10-28 and is valid until a revised declaration of conformity is issued but not longer than 01. Feb. 2016 (expiry date of the Annex V EC-Certificate certificate).

Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt, Germany

CE 0297

Herrsching, 2013-10-28

HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co KG Kientalstraße 7, 82211 Herrsching Telefon 0 81 52 / 3 80

Bettina Seim
Business Development
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

HRA 52 039 München - Heine Optotechnik Verwaltungs-GmbH, Herrsching, HRB 45192 München
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Helmut M. Heine, Oliver Heine (BA) – WEEE-Reg.Nr.: DE 87119271