C.O.I.
COMPAGNIA OTTICA ITALIANA Srl
Via Paganini, 10 - 20131 MILANO
tel. (++39) 02 29526650/1
E-Mail: info@coivision.com

OFTALMOSCOPI HEINE

SCHEDA TECNICA

Realizzato nel rispetto delle norme generali del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)

	C-001.30.100 **TESTINA OFTALMOSCOPIO HEINE BETA200** testina oftalmoscopio con ottiche asferiche - lampadina da 2,5 V alogena Xenon XHL con illuminazione brillante e fedele riproduzione dei colori. Testina oftalmoscopio con 27 lenti: • range positivo da 1 a 10D quindi +15 +20 +40D • range negativo da 1 a 10D quindi -15 -20 -25 -35D CND: Z12120114 / Z129004
	C-002.30.100 **TESTINA OFTALMOSCOPIO HEINE BETA200** testina oftalmoscopio con ottiche asferiche - lampadina da 3,5 V alogena Xenon XHL con illuminazione brillante e fedele riproduzione dei colori. Testina oftalmoscopio con 27 lenti: • range positivo da 1 a 10D quindi +15 +20 +40D • range negativo da 1 a 10D quindi -15 -20 -25 -35D CND: Z12120114 / Z129004
	C-144.10.118 **OFTALMOSCOPIO HEINE BETA 200 DA 2,5V** composto da: 1) TESTINA OFTALMOSCOPIO HEINE BETA200 / C-001.30.100 2) manico da 2,5V a pile - in valigetta. CND: Z12120114 / Z129004
	C-144.27.388 **OFTALMOSCOPIO HEINE BETA200 + MANICO RIC. USB 3,5V** composto da: 1) TESTINA OFTALMOSCOPIO HEINE BETA200 / C-002.30.100 2) manico ricaricabile presa USB, cavo e trasformatore - 3,5V - in valigetta. CND: Z12120114 / Z129004

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La sottoscritta C.O.I. COMPAGNIA OTTICA ITALIANA srl - Via Paganini, 10 – 20131 Milano
dichiara che i prodotti sopra elencati
sono conformi alle disposizioni

- del **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)** concernente i dispositivi medici di Classe I e successive modifiche

aggiornamento 11/2023

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. B-0001/01

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

according to annex VII of Council Directive 93/42/EEC

We hereby declare that the medical device

General Medicine and ENT Instruments including accessory

Allgemeinmedizin und HNO Instrumente inklusive Zubehör

in the following configurations

Name or Type of device		*Article-/Catalog-Number*
Otoscope	BETA 100	B-00*.11.52*
Otoscope	BETA 200	B-00*.11.500
Otoscope	K 100	B-00*.11.57* / B-245.10.118
Otoscope	K 180	B-00*.11.550
Otoscope	alpha+	D-00*.80.108
Otoscope	mini 2000	D-001.70.205
Otoscope	mini 3000	D-001.70.2**
Otoscope	mini 2000 F.O.	D-001.70.105
Otoscope	mini 3000 F.O.	D-001.70.1**
Operating Otoscope	-	B-00*.11.492
Reusable Tip	SANALON S black	B-000.11.107-.110
Reusable Tip	SANALON S blue	B-000.11.157-.160
Nasal Speculum	SANALON S	B-000.11.143
Disposable Tip	All-Spec	B-000.11.12*
Reusable Speculum	SANALON S	B-000.11.215-.220
Disposable Speculum	UniSpec	B-000.11.24* / B-000.11.237/8
Straight Laryngeal Mirror	-	B-00*.12.10*
Straight Laryngeal Mirror	mini 2000/3000	D-001.77.10*
Curved Laryngeal Mirror	-	B-00*.12.20*
Tongue Depressor	-	B-00*.12.30*
Tongue Depressor	alpha+/mini 2000	D-00*.74.100
Tongue Depressor	mini 3000	D-001.74.103
Fiberoptics Nasal Illuminator	-	B-00*.12.32*
Fiberoptics Nasal Illuminator	mini 2000	D-001.76.100
Fiberoptics Nasal Illuminator	mini 3000	D-001.76.101
Cliplamp	mini 1000	D-001.73.111
Cliplamp Head	mini 2000	D-001.73.120
Cliplamp Head	mini 3000	D-001.73.130
mini-c Cliplamp Head	mini-c	D-009.73.108
mini-c Cliplamp	mini-c Cliplamp	D-001.73.109
mini-c Cliplamp and Ear Light	-	D-000.73.106/5
Cliplamp	ClipLight	D-001.73.150
Cliplamp	mini 2000	D-001.73.129
Cliplamp	mini 3000	D-001.73.131
Combilamp	mini 2000	D-001.76.119
Combilamp	mini 3000	D-001.76.120
Combilamp without handle	mini 3000	D-001.76.101

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

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. B-0001/01

Name or Type of device		*Article-/Catalog-Number*
Disposable Tongue Blades	-	B-000.11.304
Insufflation Bulb	-	B-000.11.240
Insufflation Bulb	-	D-000.80.102
Spreadable Nasal Speculum	-	B-000.11.231
Universal Speculum	-	B-000.11.239

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 2012-01-16 and is valid until a revised declaration of conformity is issued but not longer than 2016-02-01 (expiry date of the EN ISO 13485 certificate).

CE

Herrsching, 2012-01-16

Oliver Heine, BA
- President & CEO -

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