



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

**Hersteller:**  
**Produttore:**  
**Manufacturer:**  
**Fabricant:**

**Bionah srl**  
Zona produttiva Molini 8  
I - 39032 Campo Tures  
Tel. +39 0474 370 350  
Fax. +39 0474 370 351  
E-Mail: info@bionah.com  
www.bionah.com

**Produkt und Zubehör:**  
**Prodotto e accessori:**  
**Product and accessories:**  
**Produit et accessoires:**

**BionMet CC / T2 / T4 / T5**  
Titan / CoCr Material zur Realisierung von Zahnersatz  
Materiale in titanio / CoCr per la realizzazione di protesi dentali  
Titanium / CoCr material for the manufacture of dental prothesis  
Titane / CoCr matériau pour la fabrication de prothèse dentaire

**Erklärung:**  
**Dichiarazione:**  
**Declaration:**  
**Déclaration:**

In alleiniger Verantwortung erklären wir, dass die oben angeführten Medizinprodukte der Klasse IIa laut Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EWG allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG, als auch der Norm ISO 5832 entsprechen. Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Nummer 4.

Dichiariamo sotto nostra responsabilità, che i dispositivi medici della classe IIa secondo l'allegato IX, regola 5 della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE soddisfano tutte le disposizioni delle direttive 93/42/CEE, 2007/47/CEE e della norma ISO 5832 che lo riguardano.

Procedimento di valutazione della conformità secondo l'allegato II (sistema completo di garanzia di qualità) senza numero 4.

Herewith we declare under sole responsibility that the medical devices listed above of class IIa according to annex IX, rule 5 of direct 93/42/EEC and 2007/47/EEC meets all the provisions of the directive 93/42/EEC, 2007/47/EEC and the standard ISO 5832 which apply to it.

Conformity assessment procedure according to annex II (Full quality assurance system) without number 4.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux énumérés ci-dessus de la classe IIa, règle 5 conformément à l'annexe IX de 93/42/CEE et 2007/47/CEE directe répondent à toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE, 2007/47/CEE et ISO 5832 qui lui sont applicables. Procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe II (Système complet d'assurance de la qualité) sans numéro 4.

**Benannte Stelle:**  
**Organismo notificato:**  
**Notified Body:**  
**Organisme notifié:**

**TÜV Rheinland Italia S.r.l.**  
Via Mattei, 3  
I-Pogliano Milanese  
T +39 02 939 6871  
F +39 02 939 68723



**Gültigkeit:**  
**Validità:**  
**Validity:**  
**Validité:**

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 31.03.2021 gültig.  
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 31.03.2021.  
This declaration of conformity is valid until 31.03.2021.  
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 31.03.2021.

**Ort und Datum - Luogo e data:**  
**Place and date - Date et lieu:**

Campo Tures, 31.01.2019

**Direktor - Direttore:**  
**Director - Directeur:**

Name - Nome - Name - Nom: Pfeifhofer Paul  
Unterschrift - Firma - Signature - Signature:



**ANHANG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
APPENDICE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ  
APPENDIX DECLARATION OF CONFORMITY  
ANNEXE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

**Produkt:** **BionMet CC / T2 / T4 / T5**  
**Prodotto:**  
**Product:**  
**Produit:**

**Artikelnummer:** **BionMET CrCo**  
**Codici d'articolo:** BTC0180M; BTC0190M; BTC0200M; BTC0210M; BTC0220M; BTC0230M;  
**Item no.:** BTC0240W; BTC0250W; BTC0260W; BTC0270W; BTC0280W; BTC0290W; BTC0300W;  
**Numéro d'article:** BTC0421W; BTC0431W;

BTC0500Z; BTC0510Z; BTC0520Z; BTC0530Z; BTC0540Z; BTC0550Z; BTC0560Z;  
BTC0570Z; BTC0590Z;

**BionMET T2**  
BTB0180M; BTB0190M; BTB0200M; BTB0210M; BTB0220M; BTB0230M;  
BTB0240W; BTB0250W; BTB0260W; BTB0270W; BTB0280W; BTB0290W; BTB0300W;  
BTB0421W; BTB0431W;

BTB0500Z; BTB0510Z; BTB0520Z; BTB0530Z; BTB0540Z; BTB0550Z; BTB0560Z;  
BTB0570Z; BTB0590Z;

**BionMET T4**  
BTD0180M; BTD0190M; BTD0200M; BTD0210M; BTD0220M; BTD0230M;  
BTD0240W; BTD0250W; BTD0260W; BTD0270W; BTD0280W; BTD0290W; BTD0300W;  
BTD0421W; BTD0431W;

BTD0500Z; BTD0510Z; BTD0520Z; BTD0530Z; BTD0540Z; BTD0550Z; BTD0560Z;  
BTD0570Z; BTD0590Z;

**BionMET T5**  
BTE0180M; BTE0190M; BTE0200M; BTE0210M; BTE0220M; BTE0230M;  
BTE0240W; BTE0250W; BTE0260W; BTE0270W; BTE0280W; BTE0290W; BTE0300W;  
BTE0421W; BTE0431W;

BTE0500Z; BTE0510Z; BTE0520Z; BTE0530Z; BTE0540Z; BTE0550Z; BTE0560Z;  
BTE0570Z; BTE0590Z;

**Ort und Datum:** Campo Tures, 31.01.2019  
**Luogo e data:**  
**Place and date:**  
**Date et lieu:**

**Direktor - Direttore:** Name - Nome - Name - Nom: Pfeifhofer Paul  
**Director - Directeur:** Unterschrift - Firma - Signature - Signature: