



**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:**

BionPV PM / BionPV PM+ Layer
Kunststoff zur Realisierung von provisorischen Zahnersatz
Materiale plastico per la realizzazione di protesi dentali provvisorie
plastic material for the manufacture of provisional dental prothesis
matériau plastique pour la fabrication de prothèse dentaire provisoires

**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 31.12.2021 gültig.
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 31.12.2021.
This declaration of conformity is valid until 31.12.2021.
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 31.12.2021.

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

Campo Tures, 17.02.2020

**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: BionPV PM
Prodotto: BionPV PM+ Layer
Product:
Produit:

Artikelnummer: BionPV PM
Codici d'articolo: BPM0116M; BPM0120M; BPM0125M; BPM0216M; BPM0220M; BPM0225M; BPM0316M;
Item no.: BPM0320M; BPM0325M; BPM0716M; BPM0720M; BPM0725M; BPM0916M; BPM0920M;
Numéro d'article: BPM0925M; BPM1016M; BPM1020M; BPM1025M; BPM3116W; BPM3120W; BPM3125W;
BPM3216W; BPM3220W; BPM3225W; BPM3316W; BPM3320W; BPM3325W; BPM3716W;
BPM3720W; BPM3725W; BPM3916W; BPM3920W; BPM3925W; BPM4016W; BPM4020W;
BPM4025W; BPM7116Z; BPM7120Z; BPM7125Z; BPM7216Z; BPM7220Z; BPM7225Z;
BPM7316Z; BPM7320Z; BPM7325Z; BPM7716Z; BPM7720Z; BPM7725Z; BPM7916Z;
BPM7920Z; BPM7925Z; BPM8016Z; BPM8020Z; BPM8025Z

BionPV PM+ Layer
BPMPLO116M; BPMPLO120M; BPMPLO125M; BPMPLO216M; BPMPLO220M; BPMPLO225M;
BPMPLO316M; BPMPLO320M; BPMPLO325M; BPMPPL3116W; BPMPPL3120W; BPMPPL3125W;
BPMPPL3216W; BPMPPL3220W; BPMPPL3225W; BPMPPL3316W; BPMPPL3320W; BPMPPL3325W;
BPMPPL7116Z; BPMPPL7120Z; BPMPPL7125Z; BPMPPL7216Z; BPMPPL7220Z; BPMPPL7225Z;
BPMPPL7316Z; BPMPPL7320Z; BPMPPL7325Z;

Ort und Datum: Campo Tures, 17.02.2020
Luogo e data:
Place and date :
Date et lieu:

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