



# 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 PC**

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 31.12.2018 gültig.  
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 31.12.2018.  
This declaration of conformity is valid until 31.12.2018.  
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 31.12.2018.

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

Campo Tures, 15.11.2017

**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 PC  
**Product:**  
**Produit:**

**Artikelnummer:**  
**Codici d'articolo:**  
**Item no.:**  
**Numéro d'article:**

**BionPV PM**

Codice	Descrizione
BPM0116W	BionPV PM/A1 98/16
BPM0120W	BionPV PM/A1 98/20
BPM0125W	BionPV PM/A1 98/25
BPM0216W	BionPV PM/A2 98/16
BPM0220W	BionPV PM/A2 98/20
BPM0225W	BionPV PM/A2 98/25
BPM0316W	BionPV PM/A3 98/16
BPM0320W	BionPV PM/A3 98/20
BPM0325W	BionPV PM/A3 98/25
BPM0416W	BionPV PM/TS1 98/16
BPM0420W	BionPV PM/TS1 98/20
BPM0425W	BionPV PM/TS1 98/25
BPM0516W	BionPV PM/TS2 98/16
BPM0520W	BionPV PM/TS2 98/20
BPM0525W	BionPV PM/TS2 98/25
BPM0616W	BionPV PM/TS3 98/16
BPM0620W	BionPV PM/TS3 98/20
BPM0625W	BionPV PM/TS3 98/25
BPM0716W	BionPV PM/TR 98/16
BPM0720W	BionPV PM/TR 98/20
BPM0725W	BionPV PM/TR 98/25
BPM0816W	BionPV PM/TS4 98/16
BPM0820W	BionPV PM/TS4 98/20
BPM0825W	BionPV PM/TS4 98/25
BPM0916W	BionPV PM/BL 98/16
BPM0920W	BionPV PM/BL 98/20
BPM0925W	BionPV PM/BL 98/25
BPM1016W	BionPV PM/A0 98/16
BPM1020W	BionPV PM/A0 98/20
BPM1025W	BionPV PM/A0 98/25
BPM3116W	BionPV PM/A1 98/16 S
BPM3120W	BionPV PM/A1 98/20 S
BPM3125W	BionPV PM/A1 98/25 S
BPM3216W	BionPV PM/A2 98/16 S
BPM3220W	BionPV PM/A2 98/20 S
BPM3225W	BionPV PM/A2 98/25 S
BPM3316W	BionPV PM/A3 98/16 S
BPM3320W	BionPV PM/A3 98/20 S
BPM3325W	BionPV PM/A3 98/25 S
BPM3416W	BionPV PM/TS1 98/16 S
BPM3420W	BionPV PM/TS1 98/20 S
BPM3425W	BionPV PM/TS1 98/25 S
BPM3516W	BionPV PM/TS2 98/16 S
BPM3520W	BionPV PM/TS2 98/20 S

**BionPV PC**

Codice	Descrizione
BPC0116W	BionPV PC/A1 98/16
BPC0120W	BionPV PC/A1 98/20
BPC0125W	BionPV PC/A1 98/25
BPC0216W	BionPV PC/A2 98/16
BPC0220W	BionPV PC/A2 98/20
BPC0225W	BionPV PC/A2 98/25
BPC0316W	BionPV PC/A3 98/16
BPC0320W	BionPV PC/A3 98/20
BPC0325W	BionPV PC/A3 98/25
BPC0716W	BionPV PC/TR 98/16
BPC0720W	BionPV PC/TR 98/20
BPC0725W	BionPV PC/TR 98/25
BPC0916W	BionPV PC/BL 98/16
BPC0920W	BionPV PC/BL 98/20
BPC0925W	BionPV PC/BL 98/25
BPC1016W	BionPV PC/A0 98/16
BPC1020W	BionPV PC/A0 98/20
BPC1025W	BionPV PC/A0 98/25
BPC3116W	BionPV PC/A1 98/16 S
BPC3120W	BionPV PC/A1 98/20 S
BPC3125W	BionPV PC/A1 98/25 S
BPC3216W	BionPV PC/A2 98/16 S
BPC3220W	BionPV PC/A2 98/20 S
BPC3225W	BionPV PC/A2 98/25 S
BPC3316W	BionPV PC/A3 98/16 S
BPC3320W	BionPV PC/A3 98/20 S
BPC3325W	BionPV PC/A3 98/25 S

BPM3525W	BionPV PM/TS2 98/25 S
BPM3616W	BionPV PM/TS3 98/16 S
BPM3620W	BionPV PM/TS3 98/20 S
BPM3625W	BionPV PM/TS3 98/25 S
BPM3716W	BionPV PM/TR 98/16 S
BPM3720W	BionPV PM/TR 98/20 S
BPM3725W	BionPV PM/TR 98/25 S
BPM3816W	BionPV PM/TS4 98/16 S
BPM3820W	BionPV PM/TS4 98/20 S
BPM3825W	BionPV PM/TS4 98/25 S
BPM3916W	BionPV PM/BL 98/16 S
BPM3920W	BionPV PM/BL 98/20 S
BPM3925W	BionPV PM/BL 98/25 S
BPM4016W	BionPV PM/A0 98/16 S
BPM4020W	BionPV PM/A0 98/20 S
BPM4025W	BionPV PM/A0 98/25 S
BPM7116W	BionPV PM/A1 95/16
BPM7120W	BionPV PM/A1 95/20
BPM7125W	BionPV PM/A1 95/25
BPM7216W	BionPV PM/A2 95/16
BPM7220W	BionPV PM/A2 95/20
BPM7225W	BionPV PM/A2 95/25
BPM7316W	BionPV PM/A3 95/16
BPM7320W	BionPV PM/A3 95/20
BPM7325W	BionPV PM/A3 95/25
BPM7416W	BionPV PM/TS1 95/16
BPM7420W	BionPV PM/TS1 95/20
BPM7425W	BionPV PM/TS1 95/25
BPM7516W	BionPV PM/TS2 95/16
BPM7520W	BionPV PM/TS2 95/20
BPM7525W	BionPV PM/TS2 95/25
BPM7616W	BionPV PM/TS3 95/16
BPM7620W	BionPV PM/TS3 95/20
BPM7625W	BionPV PM/TS3 95/25
BPM7716W	BionPV PM/TR 95/16
BPM7720W	BionPV PM/TR 95/20
BPM7725W	BionPV PM/TR 95/25
BPM7816W	BionPV PM/TS4 95/16
BPM7820W	BionPV PM/TS4 95/20
BPM7825W	BionPV PM/TS4 95/25
BPM7916W	BionPV PM/BL 95/16
BPM7920W	BionPV PM/BL 95/20
BPM7925W	BionPV PM/BL 95/25
BPM8016W	BionPV PM/A0 95/16
BPM8020W	BionPV PM/A0 95/20
BPM8025W	BionPV PM/A0 95/25

BPC3716W	BionPV PC/TR 98/16 S
BPC3720W	BionPV PC/TR 98/20 S
BPC3725W	BionPV PC/TR 98/25 S
BPC3916W	BionPV PC/BL 98/16 S
BPC3920W	BionPV PC/BL 98/20 S
BPC3925W	BionPV PC/BL 98/25 S
BPC4016W	BionPV PC/A0 98/16 S
BPC4020W	BionPV PC/A0 98/20 S
BPC4025W	BionPV PC/A0 98/25 S
BPC7116W	BionPV PC/A1 95/16
BPC7120W	BionPV PC/A1 95/20
BPC7125W	BionPV PC/A1 95/25
BPC7216W	BionPV PC/A2 95/16
BPC7220W	BionPV PC/A2 95/20
BPC7225W	BionPV PC/A2 95/25
BPC7316W	BionPV PC/A3 95/16
BPC7320W	BionPV PC/A3 95/20
BPC7325W	BionPV PC/A3 95/25
BPC7716W	BionPV PC/TR 95/16
BPC7720W	BionPV PC/TR 95/20
BPC7725W	BionPV PC/TR 95/25
BPC7916W	BionPV PC/BL 95/16
BPC7920W	BionPV PC/BL 95/20
BPC7925W	BionPV PC/BL 95/25
BPC8016W	BionPV PC/A0 95/16
BPC8020W	BionPV PC/A0 95/20
BPC8025W	BionPV PC/A0 95/25

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

Campo Tures, 15.11.2017

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

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

