



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Hersteller: Bionah srl
Produttore: Zona industriale Molini di Tures 8
Manufacturer: I – 39032 Campo Tures
Fabricant: Tel. +39 0474 370 350 / Fax,+39 0474 370 351
E-Mail: info@bionah.com / www.bionah.com

Produkt und Zubehör:	BionZ Crystal	BionPV PM
Prodotto e accessori:	BionZ Diamond	BionPV PM+ Layer
Product and accessories:	BionZ Brilliant	
Produit et accessoires:	BionZ Brilliant Layer	BionMet CC
	BionZ Glass	BionMet T2
	BionZ Glass Layer	BionMet T4
	BionZ Coral	BionMet T5
	BionZ Coral Layer	
	BionZ Glacier	
	BionZ Glacier Layer	

Erklärung: In eigener Verantwortung erklären wir, dass die oben angeführten Medizinprodukte der Klasse IIa laut Anhang IX, Regel 8 der Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EWG angehören und allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG entsprechen. Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Punkt 4.
Dichiarazione:
Declaration:
Déclaration:

Dichiariamo sotto nostra responsabilità, che i dispositivi sopra indicati sono da classificare IIa secondo l'allegato IX, regola 8 della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE e soddisfano tutti requisiti della direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CEE. La valutazione della conformità è stata eseguita secondo l'allegato II (sistema completo di garanzia di qualità) senza punto 4.

Herewith we declare under our responsibility that the medical devices listed above are to be classified IIa according to annex IX, rule 8 of direct 93/42/EEC and 2007/47/EEC and meets all the requirements of the directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC. Conformity assessment procedure according to annex II (Full quality assurance system) without point 4.

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux énumérés ci-dessus de la classe IIa, règle 8 conformément à l'annexe IX de 93/42/CEE et 2007/47/CEE et directe répondent à toutes les exigences de la directive 93/42/CEE, 2007/47/CEE. Procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'annexe II (Système complet d'assurance de la qualité) sans point 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: Diese Konformitätserklärung ist bis zum 25.05.2024 gültig.
Validità: Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2024.
Validity: This declaration of conformity is valid until 25.05.2024.
Validité: Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2024.

Ort und Datum: Campo Tures, 01.04.2021
Luogo e data:
Place and date:
Date et lieu:

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