



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:

BionZ CRYSTAL / BionZ DIAMOND / BionZ BRILLIANT
BionZ BRILLIANT LAYER / BionZ GLASS / BionZ GLASS LAYER
BionZ CORAL / BionZ CORAL LAYER

BionZ ist ein keramisches Material auf Basis von Zirkondioxid, welches zur Herstellung von Zahnersatz dient.

BionZ è un materiale ceramico a base di zirconia per la realizzazione di protesi dentali.

BionZ is a ceramic material on the basis of zirconium dioxide which is used for the manufacture of dental prostheses.

BionZ est un matériau céramique sur la base de dioxyde de zirconium, qui est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires.

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

CE 1936

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:
Prodotto:
Product:
Produit:**

**BionZ CRYSTAL / BionZ DIAMOND / BionZ BRILLIANT / BionZ BRILLIANT LAYER
BionZ GLASS / BionZ GLASS LAYER / BionZ CORAL / BionZ CORAL LAYER**

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

BionZ Crystal

BZC0010S; BZC0020S; BZC0030S; BZC0040S; BZC0050S; BZC0060S; BZC0070S; BZC0080S; BZC0090S; BZC0100S; BZC0110K; BZC0110M; BZC0110S; BZC0120K; BZC0120M; BZC0120S; BZC0130K; BZC0130M; BZC0130S; BZC0140K; BZC0140M; BZC0150K; BZC0160K; BZC0180M; BZC0181M; BZC0190M; BZC0191M; BZC0200M; BZC0201M; BZC0210M; BZC0211M; BZC0220M; BZC0221M; BZC0230M; BZC0231M; BZC0240W; BZC0241W; BZC0250W; BZC0251W; BZC0260W; BZC0261W; BZC0270W; BZC0271W; BZC0280W; BZC0281W; BZC0290W; BZC0291W; BZC0300W; BZC0301W; BZC0310M; BZC0320M; BZC0330M; BZC0340M; BZC0421W; BZC0431W; BZC0500Z; BZC0510Z; BZC0520Z; BZC0530Z; BZC0540Z; BZC0550Z; BZC0560Z; BZC0570Z; BZC0590Z; BZC0730Z; BZC0760Z; BZC0830Z; BZC0860Z; BZC0930Z; BZC0960Z; BZC1030Z; BZC1060Z; BZC1130Z; BZC1160Z; BZC1230Z; BZC1260Z; BZC1330Z; BZC1360Z; BZC1410A; BZC1430A; BZC1450A;

BionZ Diamond

BZD0010S; BZD0020S; BZD0030S; BZD0040S; BZD0050S; BZD0060S; BZD0070S; BZD0080S; BZD0090S; BZD0100S; BZD0110K; BZD0110M; BZD0110S; BZD0120K; BZD0120M; BZD0120S; BZD0130K; BZD0130M; BZD0130S; BZD0140K; BZD0140M; BZD0150K; BZD0160K; BZD0180M; BZD0181M; BZD0190M; BZD0191M; BZD0200M; BZD0201M; BZD0210M; BZD0211M; BZD0220M; BZD0221M; BZD0230M; BZD0231M; BZD0240W; BZD0241W; BZD0250W; BZD0251W; BZD0260W; BZD0261W; BZD0270W; BZD0271W; BZD0280W; BZD0281W; BZD0290W; BZD0291W; BZD0300W; BZD0301W; BZD0310M; BZD0320M; BZD0330M; BZD0340M; BZD0421W; BZD0431W; BZD0500Z; BZD0510Z; BZD0520Z; BZD0530Z; BZD0540Z; BZD0550Z; BZD0560Z; BZD0570Z; BZD0590Z; BZD0760Z; BZD0830Z; BZD0860Z; BZD0930Z; BZD0960Z; BZD1030Z; BZD1060Z; BZD1130Z; BZD1160Z; BZD1230Z; BZD1260Z; BZD1330Z; BZD1360Z; BZD1410A; BZD1430A; BZD1450A;

BionZ Glass

BZG0010S; BZG0020S; BZG0030S; BZG0040S; BZG0050S; BZG0060S; BZG0070S; BZG0080S; BZG0090S; BZG0100S; BZG0110K; BZG0110M; BZG0120K; BZG0120M; BZG0130K; BZG0130M; BZG0140K; BZG0140M; BZG0150K; BZG0160K; BZG0180M; BZG0181M; BZG0190M; BZG0191M; BZG0200M; BZG0201M; BZG0210M; BZG0211M; BZG0220M; BZG0221M; BZG0230M; BZG0231M; BZG0240W; BZG0241W; BZG0250W; BZG0251W; BZG0260W; BZG0261W; BZG0270W; BZG0271W; BZG0280W; BZG0281W; BZG0290W; BZG0291W; BZG0300W; BZG0301W; BZG0310M; BZG0320M; BZG0330M; BZG0340M; BZG0421W; BZG0431W; BZG0500Z; BZG0510Z; BZG0520Z; BZG0530Z; BZG0540Z; BZG0550Z; BZG0560Z; BZG0570Z; BZG0590Z;

BionZ Glass Layer

BZGL0110S; BZGL0111S; BZGL0112S; BZGL0113S; BZGL0114S; BZGL0115S; BZGL0121S; BZGL0122S; BZGL0123S; BZGL0124S; BZGL0131S; BZGL0132S; BZGL0133S; BZGL0134S; BZGL0141S; BZGL0142S; BZGL0143S; BZGL0210S; BZGL0211S; BZGL0212S; BZGL0213S; BZGL0214S; BZGL0215S; BZGL0221S; BZGL0222S; BZGL0223S; BZGL0224S; BZGL0231S; BZGL0232S; BZGL0233S; BZGL0234S; BZGL0241S; BZGL0242S; BZGL0243S; BZGL0310S; BZGL0311S; BZGL0312S; BZGL0313S; BZGL0314S; BZGL0315S; BZGL0321S; BZGL0322S; BZGL0323S; BZGL0324S; BZGL0331S; BZGL0332S; BZGL0333S; BZGL0334S; BZGL0341S; BZGL0342S; BZGL0343S; BZGL0410S; BZGL0411S; BZGL0412S; BZGL0413S; BZGL0414S; BZGL0415S; BZGL0421S; BZGL0422S; BZGL0423S; BZGL0424S; BZGL0431S; BZGL0432S; BZGL0433S; BZGL0434S; BZGL0441S; BZGL0442S; BZGL0443S; BZGL0510S; BZGL0511S; BZGL0512S; BZGL0513S; BZGL0514S; BZGL0515S; BZGL0521S; BZGL0522S; BZGL0523S; BZGL0524S; BZGL0531S; BZGL0532S; BZGL0533S; BZGL0534S; BZGL0541S; BZGL0542S; BZGL0543S; BZGL0610S; BZGL0611S; BZGL0612S; BZGL0613S; BZGL0614S; BZGL0615S; BZGL0621S; BZGL0622S; BZGL0623S; BZGL0624S; BZGL0631S; BZGL0632S; BZGL0633S; BZGL0634S; BZGL0641S; BZGL0642S; BZGL0643S; BZGL0710S; BZGL0711S; BZGL0712S; BZGL0713S; BZGL0714S; BZGL0715S; BZGL0721S; BZGL0722S; BZGL0723S; BZGL0724S; BZGL0731S; BZGL0732S; BZGL0733S; BZGL0734S; BZGL0741S; BZGL0742S; BZGL0743S; BZGL0810S; BZGL0811S; BZGL0812S; BZGL0813S; BZGL0814S; BZGL0815S; BZGL0821S; BZGL0822S; BZGL0823S; BZGL0824S; BZGL0831S; BZGL0832S; BZGL0833S; BZGL0834S; BZGL0841S; BZGL0842S; BZGL0843S; BZGL0910S; BZGL0911S; BZGL0912S; BZGL0913S; BZGL0914S; BZGL0915S; BZGL0921S; BZGL0922S; BZGL0923S; BZGL0924S; BZGL0931S; BZGL0932S; BZGL0933S; BZGL0934S; BZGL0941S; BZGL0942S; BZGL0943S; BZGL1010S; BZGL1011S; BZGL1012S; BZGL1013S; BZGL1014S; BZGL1015S; BZGL1021S; BZGL1022S; BZGL1023S; BZGL1024S; BZGL1031S; BZGL1032S; BZGL1033S; BZGL1034S; BZGL1041S; BZGL1042S; BZGL1043S; BZGL1100K; BZGL1101M; BZGL1101S; BZGL1111M; BZGL1111K; BZGL1111S; BZGL1112M; BZGL1112K; BZGL1113M; BZGL1113K; BZGL1114M; BZGL1114K; BZGL1115M; BZGL1115K; BZGL1121M; BZGL1121K; BZGL1122M; BZGL1122K; BZGL1123M; BZGL1123K; BZGL1124M; BZGL1124K; BZGL1131M; BZGL1131K; BZGL1132M; BZGL1132K; BZGL1133M; BZGL1133K; BZGL1134M; BZGL1134K; BZGL1141M; BZGL1141K; BZGL1142M; BZGL1142K; BZGL1143M; BZGL1143K; BZGL1144M; BZGL1144K; BZGL1210M; BZGL1210K; BZGL1211M; BZGL1211K; BZGL1212M; BZGL1212K; BZGL1213M; BZGL1213K; BZGL1214M; BZGL1214K; BZGL1215M; BZGL1215K; BZGL1221M; BZGL1221K; BZGL1222M; BZGL1222K; BZGL1223M; BZGL1223K; BZGL1231M; BZGL1231K; BZGL1232M; BZGL1232K; BZGL1233M; BZGL1233K; BZGL1234M; BZGL1234K; BZGL1241M; BZGL1241K; BZGL1242M; BZGL1242K; BZGL1243M; BZGL1243K; BZGL1310M; BZGL1310K; BZGL1311M; BZGL1311K; BZGL1312M; BZGL1312K; BZGL1313M; BZGL1313K; BZGL1314M; BZGL1314K; BZGL1315M; BZGL1315K; BZGL1321M; BZGL1321K; BZGL1322M; BZGL1322K; BZGL1323M; BZGL1323K; BZGL1331M; BZGL1331K; BZGL1332M; BZGL1332K; BZGL1333M; BZGL1333K; BZGL1341M; BZGL1341K; BZGL1342M; BZGL1342K; BZGL1343M; BZGL1343K; BZGL1410M; BZGL1410K; BZGL1411M; BZGL1411K; BZGL1412M; BZGL1412K; BZGL1413M; BZGL1413K; BZGL1414M; BZGL1414K; BZGL1415M; BZGL1415K; BZGL1421M; BZGL1421K; BZGL1422M; BZGL1422K; BZGL1423M; BZGL1423K; BZGL1424M; BZGL1424K; BZGL1431M; BZGL1431K; BZGL1432M; BZGL1432K; BZGL1433M; BZGL1433K; BZGL1434M; BZGL1434K; BZGL1441M; BZGL1441K; BZGL1442M; BZGL1442K; BZGL1443M; BZGL1443K; BZGL1510K; BZGL1510M; BZGL1511K; BZGL1511M; BZGL1512K; BZGL1512M; BZGL1513K; BZGL1513M; BZGL1514K; BZGL1514M; BZGL1521K; BZGL1521M; BZGL1522K; BZGL1522M; BZGL1523K; BZGL1523M; BZGL1531K; BZGL1531M; BZGL1532K; BZGL1532M; BZGL1533K; BZGL1533M; BZGL1541K; BZGL1541M; BZGL1542K; BZGL1542M; BZGL1543K; BZGL1543M; BZGL1610K; BZGL1610M; BZGL1611K; BZGL1611M; BZGL1612K; BZGL1612M; BZGL1613K; BZGL1613M; BZGL1614K; BZGL1614M; BZGL1621K; BZGL1621M; BZGL1622K; BZGL1622M; BZGL1623K; BZGL1623M; BZGL1631K; BZGL1631M; BZGL1632K; BZGL1632M; BZGL1633K; BZGL1633M; BZGL1634K; BZGL1634M; BZGL1641K; BZGL1641M; BZGL1642K; BZGL1642M; BZGL1643K; BZGL1643M; BZGL1810M; BZGL1810K; BZGL1811M; BZGL1811K; BZGL1812M; BZGL1812K; BZGL1813M; BZGL1813K; BZGL1814M; BZGL1814K; BZGL1821M; BZGL1821K; BZGL1822M; BZGL1822K; BZGL1823M; BZGL1823K; BZGL1824M; BZGL1824K; BZGL1831M; BZGL1831K; BZGL1832M; BZGL1832K; BZGL1833M; BZGL1833K; BZGL1834M; BZGL1834K; BZGL1841M; BZGL1841K; BZGL1842M; BZGL1842K; BZGL1843M; BZGL1843K; BZGL1910M; BZGL1910K; BZGL1911M; BZGL1911K; BZGL1912M; BZGL1912K; BZGL1913M; BZGL1913K; BZGL1914M; BZGL1914K; BZGL1915M; BZGL1915K; BZGL1921M; BZGL1921K; BZGL1922M; BZGL1922K; BZGL1923M; BZGL1923K; BZGL1924M; BZGL1924K; BZGL1931M; BZGL1931K; BZGL1932M; BZGL1932K; BZGL1933M; BZGL1933K; BZGL1934M; BZGL1934K; BZGL1941M; BZGL1941K; BZGL1942M; BZGL1942K; BZGL1943M; BZGL1943K; BZGL2010M; BZGL2010K; BZGL2011M; BZGL2011K; BZGL2012M; BZGL2012K; BZGL2013M; BZGL2013K; BZGL2014M; BZGL2014K; BZGL2015M; BZGL2015K; BZGL2021M; BZGL2021K; BZGL2022M; BZGL2022K; BZGL2023M; BZGL2023K; BZGL2024M; BZGL2024K; BZGL2031M; BZGL2031K; BZGL2032M; BZGL2032K; BZGL2033M; BZGL2033K; BZGL2034M; BZGL2034K; BZGL2041M; BZGL2041K; BZGL2042M; BZGL2042K; BZGL2043M; BZGL2043K; BZGL2110M; BZGL2110K; BZGL2111M; BZGL2111K; BZGL2112M; BZGL2112K; BZGL2113M; BZGL2113K; BZGL2114M; BZGL2114K; BZGL2115M; BZGL2115K; BZGL2121M; BZGL2121K; BZGL2122M; BZGL2122K; BZGL2123M; BZGL2123K; BZGL2124M; BZGL2124K; BZGL2131M; BZGL2131K; BZGL2132M; BZGL2132K; BZGL2133M; BZGL2133K; BZGL2134M; BZGL2134K; BZGL2141M; BZGL2141K; BZGL2142M; BZGL2142K; BZGL2143M; BZGL2143K; BZGL2210M; BZGL2210K; BZGL2211M; BZGL2211K; BZGL2212M; BZGL2212K; BZGL2213M; BZGL2213K; BZGL2214M; BZGL2214K; BZGL2215M; BZGL2215K; BZGL2221M; BZGL2221K; BZGL2222M; BZGL2222K; BZGL2223M; BZGL2223K; BZGL2224M; BZGL2224K; BZGL2231M; BZGL2231K; BZGL2232M; BZGL2232K; BZGL2233M; BZGL2233K;

BZRL5213Z; BZRL5214Z; BZRL5215Z; BZRL5221Z; BZRL5222Z; BZRL5223Z; BZRL5224Z; BZRL5231Z; BZRL5232Z; BZRL5233Z; BZRL5234Z; BZRL5241Z; BZRL5242Z; BZRL5243Z; BZRL5310Z; BZRL5311Z; BZRL5312Z; BZRL5313Z; BZRL5314Z; BZRL5315Z; BZRL5321Z; BZRL5322Z; BZRL5323Z; BZRL5324Z; BZRL5331Z; BZRL5332Z; BZRL5333Z; BZRL5334Z; BZRL5341Z; BZRL5342Z; BZRL5343Z; BZRL5410Z; BZRL5411Z; BZRL5412Z; BZRL5413Z; BZRL5414Z; BZRL5415Z; BZRL5421Z; BZRL5422Z; BZRL5423Z; BZRL5424Z; BZRL5431Z; BZRL5432Z; BZRL5433Z; BZRL5434Z; BZRL5441Z; BZRL5442Z; BZRL5443Z; BZRL5510Z; BZRL5511Z; BZRL5512Z; BZRL5513Z; BZRL5514Z; BZRL5515Z; BZRL5521Z; BZRL5522Z; BZRL5523Z; BZRL5524Z; BZRL5531Z; BZRL5532Z; BZRL5533Z; BZRL5534Z; BZRL5541Z; BZRL5542Z; BZRL5543Z; BZRL5610Z; BZRL5611Z; BZRL5612Z; BZRL5613Z; BZRL5614Z; BZRL5615Z; BZRL5621Z; BZRL5622Z; BZRL5623Z; BZRL5624Z; BZRL5631Z; BZRL5632Z; BZRL5633Z; BZRL5634Z; BZRL5641Z; BZRL5642Z; BZRL5643Z; BZRL5710Z; BZRL5711Z; BZRL5712Z; BZRL5713Z; BZRL5714Z; BZRL5715Z; BZRL5721Z; BZRL5722Z; BZRL5723Z; BZRL5724Z; BZRL5731Z; BZRL5732Z; BZRL5733Z; BZRL5734Z; BZRL5741Z; BZRL5742Z; BZRL5743Z; BZRL5910Z; BZRL5911Z; BZRL5912Z; BZRL5913Z; BZRL5914Z; BZRL5915Z; BZRL5921Z; BZRL5922Z; BZRL5923Z; BZRL5924Z; BZRL5931Z; BZRL5932Z; BZRL5933Z; BZRL5934Z; BZRL5941Z; BZRL5942Z; BZRL5943Z;

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:


