



**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**

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

In alleiniger Verantwortung erklären wir, dass die oben angeführten Medizinprodukte der Klasse IIa laut Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EWG allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EWG entsprechen.

Artikel Nr.: _____ - Chargen-Nummer: _____
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II (vollständiges Qualitätssicherungssystem) ohne Nummer 4.

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

Numero articolo: _____ - Numero del lotto: _____
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 of direct 93/42/EEC and 2007/47/EEC meets all the provisions of the directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC which apply to it.

Article Nr.: _____ - batch-number: _____
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 conformément à l'annexe IX de 93/42/CEE et 2007/47/CEE directe répondeur à toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE et 2007/47/CEE qui lui sont applicables.

Référence Article.: _____ - numéro de lot: _____
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:**

LGA InterCert GmbH
Zertifizierungsgesellschaft
Tillystr. 2
D - 90431 Nürnberg
Tel. + 49 9 11 - 6 55 41 60
Fax.+ 49 9 11 - 6 55 41 70

CE 1275

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

Diese Konformitätserklärung ist bis zum 18.06.2014 gültig.
Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 18.06.2014.
This declaration of conformity is valid until 18.06.2014.
Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 18.06.2014.

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

Campo Tures, 17.12.2013

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

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