



EG – Konformitätserklärung

EC - Declaration of Conformity / CE - Déclaration de conformité / CE - Declaración de conformidad /
 CE - Dichiarazione di conformità / EG - Verklaring van overeenstemming / ES - Prohlášení o shodě /
 EG - Försäkran om överensstämmelse / Deklaracja zgodności UE / EK - Megfelelőségi nyilatkozat /
 AK - Uygunluk Beyanı / CE - Declaração de Conformidade / EK - Δήλωση συμμόρφωσης /
 CE - Declaratie de conformitate / EU - Overensstemmelseserklæring

Wir We / Nous / Nosotros / Noi / We / My / Vi / Mamy / Mi / Biz / Nós / Εμείς / Noi / Vi

FINO GmbH

Anschrift

Address / Adresse / Dirección / Indirizzo / Adres / Adresa / Adress / Adresów / Cim / Adresi / Endereço / Διεύθυνση / Adresă /
 Adresse

**Mangelsfeld 18
 D-97708 Bad Bocklet
 Germany**

erklären in eigener Verantwortung, dass

declare under our sole responsibility, that
 déclarations sous notre propre responsabilité que
 declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que
 dichiariamo sotto propria responsabilità che
 verklaren in eigen verantwoordelijkheid, dat
 prohlásil ve vlastní odpovědnost, že
 förklarar härmed att
 declaramos sob nossa responsabilidade que
 δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι
 sajtát felelősségükre kijelentjük, hogy
 kendi sorumluluk, biz da beyan
 erklærer på eget ansvar, at

das Medizinprodukt der Klasse IIa

FINOLLOY XH SUPERIOR

Modellgusslegierung

the medical device of class:	le dispositif médical de classe:	Partial Denture Alloy	alliage pour la coulée sur modèle
el dispositivo médico de clase:	il dispositivo medico di classe:	aleación para esqueléticos	Lega per scheletrati
het medisch hulpmiddel van klasse:	zdravotnický prostředek třídy:	modelgietlegering	slitina pro skelety
den medicinska enhet av klass:	Urządzenie medyczne klasy:	stållegering	Stop na protezy szkieletowe
osztályú orvosi eszköz:	tíbbi cihaz sinif:	modellöntési ötvözet	Model döküm alaşımı
o dispositivo médico de classe:	η ιατρική συσκευή κατηγορίας:	Liga de fundição de modelo	Κράμα έγχυσης μοντέλων
Dispozitiv medical de clasa:	det medicinske udstyr i klasse:	aliaje pentru turnarea modelelor	Modelstøbelegering

Art.-Nr.: 00927 00925 00925P

Art.-No. / N° d'article / N° de artículo / Artículo No. / Item Nummer / Bod číslo / Punkt nummer / artykuł numer / Tétel száma / Öge sayısı / Artigo número / Αριθμός προϊόντος / Numărul de articolul / Artikel nummer

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I entspricht und ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EG-RL-93/42/EWG Anhang V in Verbindung mit Anhang VII durchgeführt wurde.

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC annex I including the conformity assessment procedure described in EG-RL-93/42/EEC annex V in conjunction with Annex VII • répond aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE y compris la procédure de conformité décrite à l'annexe V en liaison avec l'annexe VII de la directive CE-RL-93/42/CEE • cumple todos los requisitos de la directiva 93/42/CEE anexo I y los procedimientos de evaluación de la conformidad de la directiva CE-RL-93/42/CEE anexo V en relación con el anexo VII • soddisfa tutti i requisiti della Direttiva 93/42/CEE Allegato I e che è stata effettuata una procedura di valutazione della conformità ai sensi della Direttiva 93/42/CEE Allegato V in combinato disposto con l'allegato VII. • voldoet aan alle vereisten van Richtlijn 93/42/EEG bijlage I en dat er een conformiteitsbeoordelingsprocedure conform EG-RL-93/42/EEG bijlage V in samenhang met bijlage VII is uitgevoerd. • odpovídá všem požadavkům směrnice 93/42/EWG příloha I včetně postupu vyhodnocení shody je v souladu s EG-RL-93/42/EWG příloha V ve spojení s přílohou VII • uppfyller alla krav i direktiv 93/42/EEG bilaga I, och att ett överensstämmelseförfarande genomförts i enlighet med bilaga V i samband med bilaga VII för samma direktiv. • odpowiada wszystkim wymogom dyrektywy 93/42/EWG załącznik I i przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z załącznikiem V w związku z załącznikiem VII • megfelelő a 93/42 / EGK irányelv I. mellékletének valamennyi követelményének, és a megfelelőségértékelési eljárást az EC-RL-93/42 / EGK V melléklettel összhangban, a VII melléklettel összhangban végezték el. • ek VII ile birlikte EC-RL-93/42 / EEC Ek V de açıklanan uygunluk değerlendirme prosedürü de dahil olmak üzere 93/42 / EEC Ek I Direktifinin tüm hükümlerine uygundur. • corresponde a todas as exigências da diretiva 93/42/CEE Anexo I e um processo de avaliação de conformidade foi realizado de acordo com a CE-RL-93/42/CEE Anexo V em conjunto com o anexo VII. • πληροί όλες τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ Παράρτημα I και έχει διεξαχθεί διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα V του κανονισμού EC-RL-93/42 / EEC σε συνδυασμό με το Παράρτημα VII. • opfylder alle krav i bilag I til direktiv 93/42 / EØF, og en overensstemmelsesvurderingsprocedure er blevet udført i overensstemmelse med EC-RL-93/42 / EØF bilag V sammenholdt med bilag VII.

Ort, Datum

Place, date / Lieu, date / Lugar, fecha / Luogo, data / Plaats, datum / Misto, datum / Lage, Datum / Hely, dátum / Tarih, Yeri / Localização, Data / Τοποθεσία, Ημερομηνία / Locație, Data / Sted, dato

Bad Bocklet, 18.02.2022

Geltungsdauer

Period of validity / Durée de validité / Periodo de validez / Periodo di validità / Geldigheidsduur / Doba platnosti / Giltighetstid / Okres ważności / Érvényességi ideje / Geçerlilik süresi /
 Prazo de validade / Περιόδος ισχύος / Perioada de valabilitate / Gyldighedsperiode

18.02.2022 – 26.05.2024

Benannte Stelle:

Notified body: / L'organisme notifié: / Organismo notificado: / L'organismo notificato: / Aangemelde instantie: /
 Oznámený subjekt: / Anmält organ: / Jednostka notyfikowana: / A bejelentett szervezet: / Onaylanmış kuruluş: /
 Organismo notificado: / Κοινοποιημένος οργανισμός: / Organism notificat: / Bemyndigede organ:

MDC medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

Kennummer: 0483

Name und Unterschrift

Name and signature / Nom et signature / Nombre y firma / Nome e firma / Naam en
 handtekening / Jméno a podpis / Namm och underskrift / Nazwisko i podpis / Név és aláírás /
 İsim ve imza / Nome e assinatura / Όνομα και υπογραφή / Numele și semnătura /
 Navn og underskrift

Eva Maria Roer, Geschäftsführerin

Managing Director / Directeur Général / Los líderes empresariales / Managing Director / Managing Director /
 Generální ředitel / Verkställande direktör / Dyrektor zarządzający / Ügyvezető igazgató / Genel Müdür /
 Director Gerente / Διευθύνωντας / Managing Directorul / Business ledere