



## 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 - Ugyunluk Beyanı / CE - Declaração de Conformidade / EK - Δήλωση συμμόρφωσης /  
 CE - Declarație de conformitate / EU - Overensstemmelseerklæring**

**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 / Cím / Adresi / Endereço / Διεύθυνση / Adresă /  
 Adresse

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

### erklären in eigener Verantwortung, dass

declare under our sole responsibility, that  
 verklaren in eigen verantwoordelijkheid, dat  
 saját felelősségükre kijelentjük, hogy  
 declare in propria raspundere ca

déclarons sous notre propre responsabilité que  
 prohlásil ve vlastní odpovědnost, že  
 kendi sorumluluk, biz da beyan  
 erklærer på eget ansvar, at

declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que  
 förklarar härmed att  
 declaramos sob nossa responsabilidade que

dichiaro sotto propria responsabilità che  
 deklaruje na własną odpowiedzialność, że  
 Δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι

### das Medizinprodukt der Klasse IIa

**FINOXPRESS**

Prothesenkunststoff, Pulver

the medical device of class: le dispositif médical de  
 classe:

Denture resin, Powder résine pour prothèse, poudre

el dispositivo médico de il dispositivo medico di  
 classe:

resina para prótesis, polvo Resina per protesi, Polvere

het medisch hulpmiddel zdravotnický prostředek  
 van klasse: třídy:

prothesenkunststof, poeder protetická pryskynce, prášek

den medicinska enhet av Urządzenie medyczne  
 klass: klasy:

protesmaterial, pulver Tworzywo na protezy, Proszek

osztályú orvosi eszköz: tibbi cihaz sinif:

protézisműanyag, por Protez resinii, Toz

o dispositivo médico de η ιατρική συσκευή  
 classe: κατηγορίας:

Material sintético para próteses, Pó Πλαστικό προθέσεων, Σκόνη

Dispozitiv medical de clasa: det medicinske udstyr i  
 klasse:

Proteseplast, Pulver

**Art.-Nr.: 02436 02434**

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 d'évaluation 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 dyrektywą 93/42/EWG załącznik V w związku z załącznikiem VII • megfelelt a 93/42 / EGK irányelv I. mellékletének valamennyi követelményének, és a megfelelésértékelési eljárás az EC-RL-93/42 / EGK V melléklettel összhangban, a VII melléklettel összhangban végezték el. • ek VII ile birliktle 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 / Místo, datum / Läge, Datum / Hely, dátum / Tarih, Yeri / Localização, Data / Τοποθεσία, Ημερομηνία / Localție, Data / Sted, dato

**Bad Bocklet, 08.07.2019**

### Geltungsdauer

Period of validity / Durée de validité / Período de validez / Período de validità / Geldigheidsduur / Doba platnosti / Giltighetstid / Okres ważności / Érvényességi ideje / Geçerlilik süresi / Prazo de validade / Περίοδος ισχύος / Períada de valabilitate / Gyldighedsperiode

**08.07.2019 – 03.02.2021**

### 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 / Namn och underskrift / Nazwisko i podpis / Név és aláírás / İsim ve imza / Nome e assinatura / Όνομα και υπογραφή / Numele și semnătură / Navn og underskrift

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

**Eva Maria Roer, Geschäftsführerin**



## 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 - Ugyunluk Beyanı / CE - Declaração de Conformidade / EK - Δήλωση συμμόρφωσης /  
 CE - Declarație de conformitate / EU - Overensstemmelseerklæring**

**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 / Cím / Adresi / Endereço / Διεύθυνση / Adresă /  
 Adresse

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

### erklären in eigener Verantwortung, dass

declare under our sole responsibility, that  
 verklaren in eigen verantwoordelijkheid, dat  
 saját felelősségükre kijelentjük, hogy  
 declare in propria raspundere ca

déclarons sous notre propre responsabilité que  
 prohlásil ve vlastní odpovědnost, že  
 kendi sorumluluk, biz da beyan  
 erklærer på eget ansvar, at

declaramos bajo nuestra única responsabilidad, que  
 förklarar härmed att  
 declaramos sob nossa responsabilidade que

dichiaro sotto propria responsabilità che  
 deklaruje na własną odpowiedzialność, że  
 Δηλώνουμε με δική μας ευθύνη ότι

### das Medizinprodukt der Klasse IIa

**FINOXPRESS**

Prothesenkunststoff, Flüssigkeit

the medical device of class: le dispositif médical de  
 classe:

Denture resin, Liquid

résine pour prothèse, liquide

el dispositivo médico de il dispositivo medico di  
 classe:

resina para prótesis, líquido

Resina per protesi, Liquido

het medisch hulpmiddel zdravotnický prostředek  
 van klasse: třída:

prothesenkunststof, vloeistof

protetická pryskynce, kapalina

den medicinska enhet av Urządzenie medyczne  
 klass: klasy:

protesmaterial, vätska

Tworzywo na protezy, Płyn

osztályú orvosi eszköz: tibbi cihaz sinif:

protézisműanyag, folyadék

Protez resini, Likit

o dispositivo médico de η ιατρική συσκευή  
 classe: κατηγορία:

Material sintético para próteses, Líquido

Πλαστικό προθέσεων, Υγρό

Dispozitiv medical de clasa: det medicinske udstyr i  
 klasse:

Proteseplast, Flydende

**Art.-Nr.: 02437 02435**

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 d'évaluation 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 dyrektywą 93/42/EWG załącznik V w związku z załącznikiem VII • megfelel 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 birliktle 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 / Místo, datum / Läge, Datum / Hely, dátum / Tarih, Yeri / Localização, Data / Τοποθεσία, Ημερομηνία / Localție, Data / Sted, dato

**Bad Bocklet, 08.07.2019**

### Geltungsdauer

Period of validity / Durée de validité / Período de validez / Período de validità / Geldigheidsduur / Doba platnosti / Giltighetstid / Okres ważności / Érvényességi ideje / Geçerlilik süresi / Prazo de validade / Περίοδος ισχύος / Períada de valabilitate / Gyldighedsperiode

**08.07.2019 – 03.02.2021**

### 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 / Namn och underskrift / Nazwisko i podpis / Név és aláírás / Ísm ve imza / Nome e assinatura / Όνομα και υπογραφή / Numele și semnătura / Navn og underskrift

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

**Eva Maria Roer, Geschäftsführerin**