



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 - 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 / Indirizzzo / Adres / Adresa / Adress / Adressow / Cim / 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
kendí 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

FINOFRAME ZR HT CAD/CAM-Rohling

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

CAD/CAM Blank - disque CAD/CAM

el dispositivo médico de il dispositivo medico di
clase: - pieza en bruto para CAD/CAM grezzo CAD/CAM

het medisch hulpmiddel zdravotnický prostředek
van klasse: třídy:

CAD/CAM blok CAD/CAM polotovar

den medicinska enhet av Urządzenie medyczne
klass: klasy:

CAD/CAM-block - półfabrykat CAD/CAM

osztályú orvosi eszköz: tibbi cihaz sinif:

CAD/CAM nyersdarab emtia freze CAD/CAM

o dispositivo médico de η ιατρική συσκευή
classe: κατηγορίας:

- material bruto de fresagem CAD/CAM εμπόρευμα κενό

Dispozitiv medical de clasa: det medicinske udstyr i
klasse: - măcinarea materiilor prime CAD/CAM

Art.-Nr.: 06192 04758 04759 04811 04812 04813 04814 06189 06193 06194 06200 06203
06204 06205 06206 06207 06208 06209

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/ 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/ 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/ 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/ 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/ bijlage VII is uitgevoerd. • odpovídá všem požadavkům směrnice 93/42/EEG Příloha I a dle postupu vyhodnocení shody je v souladu s EG-RL-93/42/EEG Příloha V/ Příloha VII • uppfyller alla krav i direktiv 93/42/EEG bilaga 1, och att ett överensstämmelseförfarande genomförts i enlighet med bilaga V/ bilaga VII för samma direktiv. • odpowiadając wszystkim wymaganiom dyrektywy 93/42/EEG załącznik I i przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie z dyrektywą 93/42/EEG załącznik V/ załącznik VII • megfelel a 93/42/EGK I. függelékében található irányelv minden követelményének és végrehajtásra került az EG-RL-93/42/EGK V/VII. • függeléke szerinti konformitásértékelési eljárás. / 93/42/ABEA Ek I yönergesinin tüm gerekliliklerini karşıladığını ve AB-Y-93/42/ABEA Ek V/ Ek VII uyarınca uygunluk değerlendirme yöntemi yürütüldüğünü taahhüt ederiz. • 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/ Anexo VII. • όλες τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Παράρτημα Ι και κατόπιν της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το EG-RL-93/42/ΕΟΚ Παράρτημα V/ Παράρτημα VII. • megfelel a 93/42/EGK I. függelékében található irányelv minden követelményének és végrehajtásra került az EG-RL-93/42/EGK V/ VII. függeléke szerinti konformitásértékelési eljárás. • opfylder alle krav i direktivet 93/42/ΕΟΚ bilag I og er i overensstemmelse med overensstemmelsesvurderingen jævnfør EU-direktivet 93/42/ΕΟΚ bilag V/ 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, 17.03.2017

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 / Περίοδος ισχύος / Perioada de valabilitate / Gyldighedsperiode

17.03.2017 – 07.07.2021

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
Kennnummer: 0483**

Name und Unterschrift

Name and signature / Nom et signature / Nombre y firma / Nome e firma / Naam en
handtekening / Jméno a podpis / Námň och underskrift / Nazwisko i podpis / Név és aláírás /
İsim 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 / Διευθύνωντος / 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 - Uygunluk 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 / Cim / 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

FINOFRAME ZR HT CAD/CAM-Rohling

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

CAD/CAM Blank - disque CAD/CAM

el dispositivo médico de il dispositivo medico di
 classe: - pieza en bruto para CAD/CAM grezzo CAD/CAM

het medisch hulpmiddel zdravotnický prostředek
 van klasse: třídy:

CAD/CAM blok CAD/CAM polotovar

den medicinska enhet av Urządzenie medyczne
 klass: klasy:

CAD/CAM-block - pólfabrykat CAD/CAM

osztályú orvosi eszköz: tibbi cihaz sinif:

CAD/CAM nyersdarab emtia freze CAD/CAM

o dispositivo médico de η ιατρική συσκευή
 classe: κατηγορίας:

- material bruto de fresagem CAD/CAM εμπόρευμα κενό

Dispozitiv medical de clasa: det medicinske udstyr i
 klasse: - măcinarea materiilor prime CAD/CAM

Art.-Nr.: 04780	04762	04763	04764	04765	04766	04767	04769	04770	04771	04772	04773
	04774	04775	04777	04778	04779	04781	04782	04783	04785	04786	04787
	04789	04790	04791	04792	04794	04795	04796	04797	04798	04799	04800
	04802	04803	04804	04805	04806	04807	04808	04810			

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/ 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/ 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/ 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/ 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/ bijlage VII is uitgevoerd. • odpovídá všem požadavkům směrnice 93/42/EWG Příloha I a dle postupu vyhodnocení shody je v souladu s EG-RL-93/42/EWG Příloha V/ Příloha VII • uppfyller alla krav i direktiv 93/42/EEG bilaga 1, och att ett överensstämmelseförfarande genomförts i enlighet med bilaga V/ 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/ załącznik VII • megfelel a 93/42/EKG I. függelékében található irányelv minden követelményének és végrehajtásra került az EG-RL-93/42/EKG V/VII. • függeléké szerinti konformitásértékelési eljárás. / 93/42/ABEA Ek I yönergesininin tüm gerekliliklerini karşıladığını ve AB-Y-93/42/ABEA Ek V/ Ek VII uyarınca uygunluk değerlendirme yöntemi yürütüldüğünü taahhüt ederiz. • 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/ Anexo VII. • όλες τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK Παράρτημα I και κατόπιν της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το EG-RL-93/42/EOK Παράρτημα V/ Παράρτημα VII. • megfelel a 93/42/EKG I. függelékében található irányelv minden követelményének és végrehajtásra került az EG-RL-93/42/EKG V/ VII. függeléké szerinti konformitásértékelési eljárás. • opfylder alle krav i direktivet 93/42/EØF bilag I og er i overensstemmelse med overensstemmelsesvurderingen jævnfør EU-direktivet 93/42/EØF bilag V/ 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, 17.03.2017

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 / Περίοδος ισχύος / Perioada de valabilitate / Gyldighedsperiode

17.03.2017 – 07.07.2021

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
 Kennnummer: 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 /
 Isim 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 /
 Director Gerente / Διευθύνωντας / Managing Directorul / Business ledere

Eva Maria Roer, Geschäftsführerin