



## 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 / 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 răspundere ca

déclarons sous notre propre responsabilité que  
prohlásil ve vlastní odpovědnost, že  
kendi sorumluluk, biz da beyan  
erklärer 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

the medical device  
of class:

le dispositif médical  
de classe:

Impression Disinfect

Abformdesinfektion

désinfectant pour empreintes

el dispositivo médico  
de clase:

il dispositivo medico  
di classe:

desinfectante para materiales de  
impresión

Disinfettante per impronte

het medisch hulpmiddel  
van klasse:

zdravotnický prostředek  
třidy:

desinfectie voor afdrukken

dezinfekce pro otisky

den medicinska enhet  
av klass:

Urządzenie medyczne  
klasy:

avtrycksdessinfektion

Dezynfekcja wycisków

osztályú orvosi eszköz:

tibbi cihaz sınıf:

lenyomatfertőtlenítő

Ölçü dezenfeksiyonu

o dispositivo médico  
de classe:

η ιατρική συσκευή  
κατηγορίας:

Desinfecção de impressões

Απολύμανση αποτυπωτικών

Dispozitiv medical  
de clasa:

det medicinske udstyr i  
klasse:

Aftrycksdessinfektion

### Art.-Nr.: 88217

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 die 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. • odpowiada wszystkim wymogom dyrektywy 93/42/EEG załącznik I i przeprowadzono procedurę oceny zgodności zgodnie dyrektywy 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 yőnergesinin tüm gerekliliklerini karşılıdığını ve AB-Y-93/42/ABEA Ek V / Ek VII uyarınca uygunluk deęerlendirme yöntemini 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 I 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 / Misto, datum / Läge, Datum / Hely, dátum / Tarih, Yeri / Localização, Data / Τοποθεσία, Ημερομηνία / Localte, Data / Sted, dato

**Bad Bocklet, 08.07.2016**

### 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

**08.07.2016 – 29.05.2019**

### 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 /  
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 / Διευθύνωντος / Managing Directorul / Business ledere

**Eva Maria Roer, Geschäftsführerin**