



AMANNGIRRBACH

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Amann Girschbach AG
Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach / Austria

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass
declares under sole responsibility that
déclare sous propre responsabilité que
dichiar sotto propria responsabilità che
declama bajo propia responsabilidad que

das Medizinprodukt
the medical device
le dispositif médical
il dispositivo medico
el producto medicinal

Ceramill ZI
Artikelauflistung siehe Anhang
(1 Seite)

der Klasse
of class

Ila

de la classe
della classe
de la clase

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of direct. 93/42/EEC /
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE /
según apéndice IX del 93/42/CEE

die grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt.
has met the basic requirements of Appendix I council directive 93/42/EEC.
satisfait les exigences fondamentales de l'appendice I de la directive 93/42/CEE.
soddisfa i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE.
satisface los requisitos esenciales del anexo I de la directiva 93/42/CEE.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Produkts verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the product without our approval.
En cas de modification effectuée sur le produit sans notre accord, cette déclaration sera caduque.
Le misure interne adottate garantiscono che le apparecchiature di serie sono sempre conformi ai
requisiti delle attuali direttive CE e alle normative applicate.
A través medidas internas se asegura que los productos siempre satisfacen las exigencias de las
normas actuales de la CE así como las normativas aplicables.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II, Abschnitt 3
Conformity assessment procedure according to annex II
Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe II
Procedimento di valutazione della conformità secondo l'allegato II
Procedimiento de valoración de la conformidad según apéndice

CE 0123

Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body
Organe resp. de l'évaluat. de la
conformité
Organo incaric. della valutaz.
della conform

Cert.-no.: G1 13 12 19612 009
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Germany

gültig bis / valid until / valable
jusqu'au / valido fino al

2019-01-31

Ort, Datum / Place, date
Lieu, date / Luogo, data / Lugar,
fecha

Koblach, 20.03.2014

Name und Funktion / Name and
function
Nom et fonction / Nome e
funzione


Falko Noack
Leiter F&E Anwendungstechnik


Oliver Amann
Vorstand



AMANNGIRRBACH

Anhang zur Konformitätserklärung für die Medizinprodukte Ceramill ZI vom 20.03.2014

Attachment to Declaration of Conformity for the medical devices Ceramill ZI, dated 2014-03-20

<u>Artikelnummer:</u>	<u>Bezeichnung:</u>
<u>Item no.:</u>	<u>Description:</u>
760101	Ceramill ZI Preforms (12 Stck./pcs.)
760102	Ceramill ZI Preforms L (12 Stck./pcs.)
760110	Ceramill ZI TC L (12 Stck./pcs.)
760116	Ceramill ZI 31 (6 Stck./pcs.)
760143	Ceramill ZI 51 L (3 Stck./pcs.)
760172	Ceramill ZI 71 XS (1 Stck./pcs.)
760174	Ceramill ZI 71 (1 Stck./pcs.)
760184	Ceramill ZI 71 L (1 Stck./pcs.)
760175	Ceramill ZI 71 XL (1 Stck./pcs.)
760173	Ceramill ZI 71 S (1 Stck./pcs.)
760176	Ceramill ZI 71 M (1 Stck./pcs.)
760181	Ceramill ZI 77 L (1 Stck./pcs.)
760183	Ceramill ZI 77 XL (1 Stck./pcs.)
760186	Ceramill ZI 77 L f. Multi-x (1 Stck./pcs.)
760187	Ceramill ZI 77 XL f. Multi-x (1 Stck./pcs.)
760209	Ceramill ZI CAM 98x10 (1 Stck./pcs.)
760210	Ceramill ZI CAM 98x10 (8 Stck./pcs.)
760211	Ceramill ZI CAM 98x14 (1 Stck./pcs.)
760212	Ceramill ZI CAM 98x14 (8 Stck./pcs.)
760213	Ceramill ZI CAM 98x16 (1 Stck./pcs.)
760214	Ceramill ZI CAM 98x16 (8 Stck./pcs.)
760215	Ceramill ZI CAM 98x18 (1 Stck./pcs.)
760216	Ceramill ZI CAM 98x18 (8 Stck./pcs.)
760217	Ceramill ZI CAM 98x20 (1 Stck./pcs.)
760218	Ceramill ZI CAM 98x20 (8 Stck./pcs.)
760219	Ceramill ZI CAM 98x25 (1 Stck./pcs.)
760221	Ceramill ZI CAM 98x14 N (1 Stck./pcs.)
760222	Ceramill ZI CAM 98x14 N (8 Stck./pcs.)
760223	Ceramill ZI CAM 98x16 N (1 Stck./pcs.)
760224	Ceramill ZI CAM 98x16 N (8 Stck./pcs.)
760225	Ceramill ZI CAM 98x18 N (1 Stck./pcs.)
760226	Ceramill ZI CAM 98x18 N (8 Stck./pcs.)
760227	Ceramill ZI CAM 98x20 N (1 Stck./pcs.)
760228	Ceramill ZI CAM 98x20 N (8 Stck./pcs.)
760229	Ceramill ZI CAM 98x25 N (1 Stck./pcs.)
760233	Ceramill ZI CAM 98x14 R (1 Stck./pcs.)
760239	Ceramill ZI CAM 98x20 R (1 Stck./pcs.)