



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 propria responsabilidad que

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

Ceramill SINTRON
Art.-Nr. : 761101-761132
Artikelaufistung siehe Anhang
(1 Seite)

der Klasse **Ila**
of class
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
Procedimento 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, 19.03.2014

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 SINTRON vom 19.03.2014
Attachment to Declaration of Conformity for the medical devices Ceramill SINTRON, dated 2014-03-19

<u>Artikelnummer:</u> <u>Item no.:</u>	<u>Bezeichnung:</u> <u>Description:</u>
761101	Ceramill Sintron 71XXS
761102	Ceramill Sintron 71XS
761103	Ceramill Sintron 71S
761104	Ceramill Sintron 71
761105	Ceramill Sintron 71M
761106	Ceramill Sintron 71L
761101R	Ceramill Sintron 71XXS
761102R	Ceramill Sintron 71XS
761103R	Ceramill Sintron 71S
761104R	Ceramill Sintron 71
761105R	Ceramill Sintron 71M
761106R	Ceramill Sintron 71L
761120	Ceramill Sintron 98x25 N
761122	Ceramill Sintron 98x20 N
761124	Ceramill Sintron 98x18 N
761126	Ceramill Sintron 98x16 N
761128	Ceramill Sintron 98x14 N
761130	Ceramill Sintron 98x12 N
761132	Ceramill Sintron 98x10 N