



# 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

**IDC ZI-HT,  
IDC ZI-HT preshade  
Art.-Nr. : 760162-IDC - 760348-IDC  
Artikelaufistung 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.

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

2020-03-19

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

Koblach, 12.01.2016

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 IDC ZI-HT, IDC ZI-HT preshade vom 12.01.2016

Attachment to Declaration of Conformity for the medical devices IDC ZI-HT, IDC ZI-HT preshade dated 2016-01-12

<u>Artikelnummer:</u> <u>Item no.:</u>	<u>Bezeichnung:</u> <u>Description:</u>
760162-IDC	IDC ZI-HT 12mm
760163-IDC	IDC ZI-HT 14mm
760164-IDC	IDC ZI-HT 16mm
760165-IDC	IDC ZI-HT 18mm
760166-IDC	IDC ZI-HT 20mm
760167-IDC	IDC ZI-HT 25mm
760340-IDC	IDC ZI-HT preshade 1 12mm
760341-IDC	IDC ZI-HT preshade 1 16mm
760342-IDC	IDC ZI-HT preshade 1 20mm
760343-IDC	IDC ZI-HT preshade 2 12mm
760344-IDC	IDC ZI-HT preshade 2 16mm
760345-IDC	IDC ZI-HT preshade 2 20mm
760346-IDC	IDC ZI-HT preshade 3 12mm
760347-IDC	IDC ZI-HT preshade 3 16mm
760348-IDC	IDC ZI-HT preshade 3 20mm