

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des österreichischen Medizinproduktegesetzes BGBl. 657/1996 i.d.g.F. entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described below as delivered are in compliance with directive 93/42/EEC and the Austrian medical-device-law BGBl. 657/1996. The products are CE marked.

Produkt/Product: Silverin® Sticks

Typ/type: 50%

Art. Nr./Art. no.	Produkt/Product
1304117	Silverin® Sticks 50% 115mm starr 10 Stück / 4.5" rigid 10 pieces
1304124	Silverin® Sticks 50% 115mm elastisch 10 Stück / 4.5" flexible 10 pieces
1304131	Silverin® Sticks 50% 200mm starr 10 Stück / 7.9" rigid 10 pieces
1304148	Silverin® Sticks 50% 200mm elastisch 10 Stück / 7.9" flexible 10 pieces
1304155	Silverin® Sticks 50% 115mm starr 100 Stück / 4.5" rigid 100 pieces
1304162	Silverin® Sticks 50% 115mm elastisch 100 Stück / 4.5" flexible 100 pieces
1304179	Silverin® Sticks 50% 200mm starr 100 Stück / 7.9" rigid 100 pieces

Typ/type: 75%

Art. Nr./Art. no.	Produkt/Product
1304216	Silverin® Sticks 75% 115mm starr 100 Stück / 4.5" rigid 100 pieces
1304223	Silverin® Sticks 75% 115mm elastisch 100 Stück / 4.5" flexible 100 pieces
1304230	Silverin® Sticks 75% 200mm starr 100 Stück / 7.9" rigid 100 pieces

Klassifizierung/Classification: Klasse 1 /Class I

Angewandte harmonisierte Normen/Used harmonised norms:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2020
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 10993
EN 1041:2013
IEC 62366-1:2015

Gekennzeichnet mit/marked:



Hersteller/manufacturer: BANO Healthcare GmbH



BANO Healthcare GmbH
Firmensitz: Im Gries 22
6580 St. Anton/Arlberg
Büro: Annagasse 17, 2500 Baden
Österreich/Austria
Telefon: +43 2252/82 369-0
Fax: +43 2252/82 369-10
E-Mail: bano@bano.at
www.bano-healthcare.at



Baden, 13.11.2020

Ing. Mag. Eva Bano
Geschäftsführung/Managing partner