

(DE) EU-Konformitätserklärung

(EN) EU Declaration of conformity | (FR) Déclaration de conformité UE | (IT) Dichiarazione di conformità UE | (ES) Declaración UE de conformidad | (PT) Declaração de conformidade da UE | (NL) EU-conformiteitsverklaring | (EL) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | (DA) EU overensstemmelseserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EÚ Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o skladnosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi



Wir (Name & Adresse der Firma)

We (Name and address of manufacturer) | Nous (Nom et adresse du fabricant) | Noi (Nome e indirizzo del fabbricante) | Nosotros (Nombre y dirección del fabricante) | Nós (Nome e endereço do fabricante) | Wij (Naam en adres van de fabrikant) | Εμείς (Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή) | Vi (Fabrikantens navn og adresse) | Vi (Navn og adresse til produsent) | Me (Valmistajan nimi ja osoite) | Mi (A gyártó neve és címe) | Ние (Име и адрес на производителя) | Noi (Numele și adresa producătorului) | My (Jméno a adresa výrobce) | My (Nazwa i adres producenta) | My (Meno a adresa výrobcu) | Mi (Ime in naslov proizvajalca) | Mi (Naziv i adresa proizvođača) | Mēs (Ražotāja nosaukums un adrese) | Mes (Gamintojo pavadinimas ir adresas) | Me (Tootja nimi ja aadress) | Biz (Üreticinin adı ve adresi)

TRI® Dental Implants Int. AG
Bösch 80A
CH-6331 Hünenberg
Switzerland

SRN: CH-MF-000034885
CHRN: CHRN-MF-20000977

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

declare under our sole responsibility that the medical devices | déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux | dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i dispositivi medici | declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos sanitarios | declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os dispositivos médicos | verklaren onder onze uitsluitende verantwoordelijkheid dat de medische hulpmiddelen | δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα | erklærer på vores eget ansvar, at det medicinske udstyr | på vårt eget ansvar förklara att de medicintekniska produkterna | ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että lääkinälliset laitteet ovat | kijelentjök, hogy kizárólagos felelősségünkre az orvostechnikai eszközöket | декларираме на своя отговорност, че медицинските изделия | declaram pe propria răspundere că dispozitivele medicale | prohlasujeme na vlastni odpovědnost, že zdravotnické prostředky | oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne | vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnicke pomôcky | na lastno odgovornost izjavljamo, da so medicinski pripomočki | proglašite pod našom jedinom odgovornošću da medicinski proizvodi | paziņojam uz savu atbildību, ka medicīniskās ierīces | išimtinai savo atsakomybe pareiškiame, kad medicinos prietaisai | deklareerida meie ainuvastutusel, et meditsiiniseadmed | tibbi cihazların tamamen bizim sorumluluğumuz altında

Name

Name | Nom | Nome | Nombre | Nome | Naam | Όνομα | Navn | Namn | Nimi | Név | Име | Nume | Jméno | Nazwa | Meno | Ime | Ime | Vårds | Vardas, pavadinimas | Nimi | Ad

TRI® Dental Implants Int. AG

Artikel & bestimmungsgemäße Verwendung

Article and intended use | Article et usage prévu | Articolo e uso previsto | Artículo y uso previsto | Artigo e utilização prevista | Artikel en beoogd gebruik | Άρθρο και προβλεπόμενη χρήση | Artikel og anvendelsesformål | Artikel och avsedd användning | Artikkel ja käyttötarkoitus | Cikk és rendeltetés szerinti használat | изделие и предназначение | Articolul și utilizarea prevăzută | Článek a zamýšlené použití | Artykul i przeznaczenie | Výrobok a zamýšľané použitie | Člen in predvidena uporaba | Članak i namjena | Izstrādājums un paredzētais lietojums | Straipsnis ir paskirtis | Artikkel ja Sihtotstarve | Ürün ve kullanım amacı

Siehe Anhang 1

See annex 1 | Voir l'annexe 1 | Cfr. allegato 1 | Ver anexo 1 | Ver anexo 1 | Zie bijlage 1 | Βλέπε παράρτημα 1 | Se bilag 1 | Se bilaga 1 | Katso liite 1 | Lásd az 1. mellékletet | Вж. приложение 1 | Vezi anexa 1 | Viz příloha 1 | Patrz załącznik 1 | Pozri prílohu 1 | Glej Prilogo 1 | Vidi prilog 1 | Skatīt 1. pielikumu | Žr. 1 priedas | Vt 1. lisa | Bkz. ek 1

alle Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen

comply with all requirements of regulation (EU) 2017/745 | se conformer à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 | rispettano tutti i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 | cumplir todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 | cumprir todos os requisitos de regulamentação (UE) 2017/745 | voldoen aan alle vereisten van Verordening (EU) 2017/745 | συμμορφώνονται με όλες τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 | opfylder alle krav i forordning (EU) 2017/745 | uppfylla alla krav i förordning (EU) 2017/745 | noudatettava kaikkia asetusten (EU) 2017/745 vaatimuksia | megfelel az (EU) 2017/745 rendelet valamennyi követelményének | отговарят на всички изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 | są respectue toate cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 | splňovat všechny požadavky nařízení (EU) 2017/745 | spełniać wszystkie wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 | splňat všetky požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 | izpolnjevati vse zahteve uredbe (EU) 2017/745 | u skladu sa svim zahtjevima uredbe (EU) 2017/745 | atbilst visām Regulās (ES) 2017/745 prasībām, | laikytis visų Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimų | vastavad kõigile määruse (EL) 2017/745 nõuetele | 2017/745 sayılı yönetmeliğin tüm gerekliliklerine uymak

EU Bevollmächtigter

EU Authorized Representative | Représentant autorisé de l'UE | Rappresentante autorizzato UE | Representante autorizado de la UE | Representante autorizado da UE | Gemachtigde vertegenwoordiger van de EU | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της ΕΕ | EU-repræsentant | EU:s representant | EU:n valtuutettu edustaja | Az EU meghatalmazott képviselője | Упълномощен представител на ЕС | Reprezentantul autorizat al UE | Zplnomocněný zástupce EU | Upraważniony przedstawiciel UE | Splnomocnený zástupca EÚ | Pooblaščení predstavnik EU | Ovlašteni predstavnik EU-a | ES pilnvarotais pārstāvis | ES įgaliotasis atstovas | ELI volitatud esindaja | AB Yetkilili Temsilcisi

TRI® Dental Implants Direct
GmbH
Merzhauser Strasse 183
79110 Freiburg
Germany

SRN: DE-AR-000005806

(DE) EU-Konformitätserklärung

(EN) EU Declaration of conformity | (FR) Déclaration de conformité UE | (IT) Dichiarazione di conformità UE | (ES) Declaración UE de conformidad | (PT) Declaração de conformidade da UE | (NL) EU-conformiteitsverklaring | (EL) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | (DA) EU overensstemmelseserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EÚ Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o skladnosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi



Klassifizierung nach Anhang VIII (EU) 2017/745

Classification according to Annex VIII (EU) 2017/745 | Classificazione secondo l'allegato VIII (UE) 2017/745 | Clasificación según el anexo VIII (UE) 2017/745 | Classificação de acordo com o anexo VIII (UE) 2017/745 | Indeling volgens bijlage VIII (EU) 2017/745 | Ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VIII (ΕΕ) 2017/745 | Klassificering i henhold til bilag VIII (EU) 2017/745 | Klassificering enligt bilaga VIII (EU) 2017/745 | Luokitus liitteeseen VIII (EU) 2017/745 mukaisesti | Besorolás a VIII. melléklet (EU) 2017/745 szerinti | Классификация съгласно приложение VIII (ЕС) 2017/745 | Clasificarea în conformitate cu anexa VIII (UE) 2017/745 | Zařazení podle přílohy VIII (EU) 2017/745 | Klasifikacja zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745 | Klasifikácia podľa prílohy VIII (EÚ) 2017/745 | Razvrstitev v skladu s Prilogo VIII (EU) 2017/745 | Razvrstavanje prema Prilogu VIII. (EU) 2017/745 | Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikumu (ES) 2017/745 | Klasifikavimas pagal VIII priedą (ES) 2017/745 | Klasifikatsioon vastavalt VIII lisale (EL) 2017/745 | Ek VIII (AB) 2017/745'e göre sınıflandırma

Klasse

Class
Classe
Classe
Classe
Classe
Classe
Klas
Κλάση
Klasse
Klass
Luokka
Osztály
Klasa
Clasă
Třída
Klasa
Trieda
Razred
Klasa
Klase
Klasé
Klass
Sinif

Regel

Rule
Règle
Regola
Regla
Regra
Regel
Κανόνας
Regel
Regel
Sääntö
Szabály
Правило
Regulă
Pravidlo
Regula
Pravidlo
Pravilo
Pravilo
Noteikums
Taisyklė
Reegel
Kural

I

1,
5 (first
ident)

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according EU 2017/745 | Procédure d'évaluation de la conformité selon l'UE 2017/745 | Procedura di valutazione della conformità secondo l'UE 2017/745 | Procedimiento de evaluación de la conformidad según la UE 2017/745 | Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com a UE 2017/745 | Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens EU 2017/745 | Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΕΕ 2017/745 | Procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til EU 2017/745 | Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt EU 2017/745 | EU:n 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely | Az EU 2017/745 szerinti megfelelőségértékelési eljárás | Процедура за оценяване на съответствието съгласно ЕС 2017/745 | Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu UE 2017/745 | Postup posuzování shody podle EU 2017/745 | Procedura oceny zgodności według UE 2017/745 | Postup posudzovania zhody podľa EÚ 2017/745 | Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z EU 2017/745 | Postupak ocjenjivanja skladnosti prema EU 2017/745 | Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar ES 2017/745 | Atitikties vertinimo procedūra pagal ES 2017/745 | Vastavushindamismenetlus vastavalt EL 2017/745 | AB 2017/745'e göre uygunluk değerlendirme prosedürü

Anhang

Annex
Annexe
Allegato
Anexo
Anexo
Bijlage
Παράρτημα
Bilag
Bilaga
Liite
Melléklet
Приложение
Anexa
Příloha
Załącznik
Priloha
Priloga
Prilog
Pielikums
Priedas
Lisa
Ek

II,
III

(DE) EU-Konformitätserklärung

(EN) EU Declaration of conformity | (FR) Déclaration de conformité UE | (IT) Dichiarazione di conformità UE | (ES) Declaración UE de conformidad | (PT) Declaração de conformidade da UE | (NL) EU-conformiteitsverklaring | (EL) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | (DA) EU overensstemmelseserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EÚ Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o sukladnosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi



Angewandte harmonisierte Normen

applied harmonised standards | normes harmonisées appliquées | norme armonizzate applicate | normas armonizadas aplicadas | padrões harmonizados aplicados | toegepaste geharmoniseerde normen | εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα | anvendte harmoniserede standarder | anvendte harmoniserte standarder | tillämpade harmoniserade standarder | sovelletuista yhdenmukaistetuiista standardeista | harmonizált szabványok alkalmazása | прилагани хармонизирани стандарти | standarde armonizate aplicate | uplatňované harmonizované normy | stosowane normy zharmonizowane | uplatňované harmonizované normy | uporabljenih usklajenih standardov | primijenjene usklađene norme | primenjeni usklađeni standardi | piemērotie saskaņotie standarti | taikomi darnieji standartai | kohaldatud harmoneeritud standardid | uygulanan uyumlaştırılmış standartlar | применяемые гармонизированные стандарты

Siehe Dokument

See document | Voir le document | Cfr. documento | Ver document | Ver documento | Zie document | Βλέπε έγγραφο | Se dokument | Se dokumentet | Se dokumentet | Katso asiakirja | Läs dokumentet | Вж. документа | Vezi documentul | Viz dokument | Patrz dokument | Pozri dokument | Glej dokument | Vidi dokument | Vidi dokument | Skatit dokumentu | Žr. dokumentą | Vt document | Belgeye bakın | См. документ

**REC_Regulatory
List_TRI Dental
Implant
System_17**

Hünenberg, 08 / 04 / 2026

Ort, Datum

Place, Date | L'endroit, Date | Luogo, Data | Place, Fecha | Lugar, Data | Plaats, Datum | Τόπος, Ημερομηνία | Sted, Dato | Sted, Daddel | Plats, Datum | Paikka, Päivämäärä | Hely, Dátum | Место, Дата | Loc, Dată | Misto, Rande | Miejsce, Data | Miesto, Dátum | Mesto, Dateľ | Mjesto, Datum | Mesto, Datum | Vieta, Datums | Vieta, Data | Koht, Kuupäev | Yer, Tarih | Место, Дата

**Sandro Venanzoni, CTO
Name & Funktion**

Name and function | Nom et fonction | Nome e funzione | Nombre y función | Nome e função | Naam en functie | Όνομα και λειτουργία | Navn og funktion | Navn og funksjon | Namn och funktion | Nimi ja funktio | Név és funkció | Име и функция | Nume și funcție | Název a funkce | Nazwa i funkcja | Názov a funkcia | Ime in funkcija | Naziv i funkcija | Ime i funkcija | Nosaukums un amats | Pavadinimas ir funkcija | Nimi ja funktsioon | Ad ve íslev | Имя и функция

(DE) EU-Konformitätserklärung

(EN) EU Declaration of conformity | (FR) Déclaration de conformité UE | (IT) Dichiarazione di conformità UE | (ES) Declaración UE de conformidad | (PT) Declaração de conformidade da UE | (NL) EU-conformiteitsverklaring | (EL) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | (DA) EU overensstemmelseserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EÚ Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o skladnosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi



Anhang 1

Annex 1 | Annexe 1 | Allegato 1 | Anexo 1 | Anexo 1 | Bijlage 1 | Παράρτημα 1 | Bilag 1 | Bilaga 1 | Liite 1 | 1. Melléklet | Приложение 1 | Anexa 1 | Příloha 1 | Załącznik 1 | Priloha 1 | Priloga 1 | Prilog 1 | 1. Pielikums | 1. Priedas | 1. Lisa | Ek 1

Bestimmungsge mäße Verwendung	DE	TRI® Dental Implant-Instrumente dienen zur Planung und Platzierung von Implantaten des TRI® Dental Implant Systems. Die jeweiligen Kassetten dienen zur Aufbewahrung und Sterilisation der Instrumente.
Intended use	EN	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Usage prévu	FR	Les instruments TRI® sont destinés à la planification et à la mise en place d'implants du TRI® Dental Implant System. Les cassettes sont utilisées pour ranger et stériliser les instruments.
Uso previsto	IT	Los instrumentos TRI® Dental Implant están diseñados para ser usados en la planificación y colocación de implantes del TRI® Dental Implant System. Las cajas se utilizan para almacenar y esterilizar los instrumentos.
Uso previsto	ES	Los taladros quirúrgicos son manufacturados de acero inoxidable 1.4614 incluyendo una capa de DLC. Los drivers de implantes se manufacturan de acero inoxidable 1.034.
Utilização Prevista	PT	Os TRI® Instrumentos de Implantes Dental são destinados a serem utilizados para planejar e colocar os implantes do TRI® Sistema de Implante Dental. As gavetas são utilizadas para armazenar e esterilizar instrumentos.
Beoogd gebruik	NL	De chirurgische boren zijn gemaakt van roestvrij staal 1.4614 inclusief DLC-coating. De implantaat drivers zijn gemaakt van roestvrij staal 1.4034
Προβλεπόμενη χρήση	GR	Οι χειρουργικές φρέζες είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι 1.4614 με επίστρωση DLC. Οι οδηγοί εμφύτευματος είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο ατσάλι 1.4034.
Anvendelsesformål	DK	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Avsedd användning	SE	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Käyttötarkoitus	FI	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Rendeltetés szerinti használat	HU	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Предназначение	BG	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Utilizare prevăzută	RO	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Zamýšlené použití	CZ	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Przeznaczenie	PL	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Zamýšľané použitie	SK	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Predvidena uporaba	SI	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Namjena	HR	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Paredzētais lietojums	LV	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Paskirtis	LT	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Sihtotstarve	EE	The TRI® Dental Implants Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants from the TRI® Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Kullanım Amacı	TR	TRI® aletleri, implantların TRI Dental Implant Sistemine göre planlanması ve yerleştirilmesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kasetler, aletleri saklamak ve sterilize etmek için kullanılır

Title	EC Declaration of conformity class I_13
File name	EC_Declaration_of...y_class_I_13.docx
Document ID	03b12b3e23aaeaf9e69fff3eb1b5a9762ac08426
Audit trail date format	DD / MM / YYYY
Status	● Signed

Document History



SENT

07 / 04 / 2026

16:25:28 UTC+2

Sent for signature to Sandro Venanzoni
 (sandro.venanzoni@tri-implants.swiss) from
 viktorija.rack@tri-implants.swiss
 IP: 92.208.176.202



VIEWED

08 / 04 / 2026

07:32:38 UTC+2

Viewed by Sandro Venanzoni
 (sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
 IP: 104.28.62.88



SIGNED

08 / 04 / 2026

07:32:46 UTC+2

Signed by Sandro Venanzoni
 (sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
 IP: 104.28.62.88



COMPLETED

08 / 04 / 2026

07:32:46 UTC+2

The document has been completed.