

(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) | Мне (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 | declarar 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 yksinomaaisella vastuullamme, että lääkinälliset laitteet ovat | kijelentjük, hogy kizárólagos felelősségünkre az orvostechnikai eszközöket | декларираме на своя отговорност, че медицинските изделия | deklarām pe propria răspundere că dispozitivele medicale | prolašujeme na vlastní odpovědnost, že zdravotnické prostředky | oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby medyczne | vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícke 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 | Läsad 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 | rispettare 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 | opfylde 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 wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 | splniat všetky požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 | izpolnjevati vse zahteve uredbe (EU) 2017/745 | u skladu sa svim zahtjevima uredbe (EU) 2017/745 | atbilst visām Regulas (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-representant | EU:s representant | EU:n valtuutettu edustaja | Az EU meghatalmazott képviselője | Упълномощен представител на ЕС | Reprezentantul autorizat al UE | Zplnomocnený 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 megfelelési 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 | Classification selon l'annexe VIII (UE) 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 szerint | Класификация 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 | Klasifikacija 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 | Klassifikatsioon 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
Knaca
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

**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 megfelelésértékelési 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
Príloha
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 skladnosti | (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 harmoniserde 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 | Lásd a dokumentumot | Вж. документа | Vezi documentul | Viz dokument | Patrz dokument | Pozri dokument | Glej dokument | Vidi dokument | Vidi dokument | Skatīt dokumentu | Žr. dokumentą | Vt document | Belgeye bakın | См. документ

**REC_Regulatory
List_TRI Dental
Implant
System_17**

Hünenberg, 09 / 07 / 2026

**Sandro Venanzoni, CTO
Name & Funktion**

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, Tarıh | Место, Дата

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 islev | 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 | Píloha 1 | Załącznik 1 | Príloha 1 | Priloga 1 | Prilog 1 | 1. Pielikums | 1. Priedas | 1. Lisa | Ek 1

Bestimmungsgemäße 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 οδηγό εμφυτεύματος 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

(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 overenssstemmelseserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelősségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EU 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

[illegible]

(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 megfelelőégi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EÚ Vyhľadanie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o sugladnosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi

Artikelnnummer	Basis UDI-DI	Beschreibung	GMDN	Klasse	Regel	Hinzugefügt am
Article number Numéro d'article Numero dell'articolo Número de artículo Número do artigo Artikelnnummer Αριθμός άρθρου Artikkelnummer Artikelnnummer Cikkszám Номер на статия Numărul articolului Číslo článku Numer artykułu Číslo článku Številka izdelka Broj članka Raksta numurs Straipsnio numeris Artikli number Makale numarası	Basic UDI-DI Base UDI-DI Base UDI-DI Base UDI-DI Base UDI-DI Basis UDI-DI Βάση UDI-DI Basis UDI-DI Bas UDI-DI Perusta UDI-DI Alap UDI-DI Osнова UDI-DI Baza UDI-DI Základ UDI-DI Kod UDI-DI podstawy Základ UDI-DI Osnova UDI-DI Osnova UDI-DI Pamats UDI-DI Pagrindas UDI-DI Alus UDI-DI Temel UDI-DI	Description Description Descrizione Descripción Description Beschrijving Περιγραφή Beskrivelse Beskrivning Kuvaus Leírás Описание Descriere Popis Opis Popis Opis Opis Opis Apraksts Apibūdinimas Kirjeldus Tarif	GMDN GMDN	Class Classe Classe Clase Classe Klas Κλάση Klasse Klass Luokka Osztály Klase Clasă Třída Klasa Trieda Klasa Razred Klasa Klase Klasé Klass Sınıf	Rule Règle Regola Regla Regra Regel Κανόνας Ρυθμίση Regel Regel Sääntö Szabály Правило Regulă Pravidlo Regula Pravidlo Pravilo Pravilo Noteikums Taisyklė Reegel Kural	Date added Date d'ajout Aggiunto in data Fecha de adición Date added Datum toegevoegd Προσθήκη ημερομηνίας Dato tilføjet Datum tillagt Lisäetty päivämäärä Hozzáadás dátuma Дата на добавяне Data adăugării Datum pridaneho Data dodania Datum pridania Dodan datum Datum dodavanja Pievienošanas datums Pridėta data Lisamise kuupäev Eklenme tarihi
TW-Adapter	764014988INAN8	Torque Wrench Adapter	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GFP	764014988INAN8	Guided Fixation Pin	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GFP-Sleeve	764014988INAN8	Guided Fixation Pin Sleeve	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GIM-BLM	764014988INAN8	Guided Implant Mount-Bone Level matrix®	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GIM-Narrow	764014988INAN8	Guided Implant Mount-Narrow	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GIM-Octa	764014988INAN8	Guided Implant Mount-Octa	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GIM-TLM	764014988INAN8	Guided Implant Mount-Tissue Level matrix®	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GIM-Vent	764014988INAN8	Guided Implant Mount-Vent	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
GS	764014988INAN8	Guided Sleeve	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
MD-L-TW	764014988INAN8	Matrix® Implant Driver - Long - for TW	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
MD-S-TW	764014988INAN8	Matrix® Implant Driver - Short - for TW	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
PP-L	764014988INAN8	Parallel Pins - Long	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
TPDS	764014988INAN8	Guided Surgery Sleeve for TPD (3 pcs.)	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
VD-L-TW	764014988INAN8	TRI®-Vent Implant Driver - Long - for TW	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
VD-S-TW	764014988INAN8	TRI®-Vent Implant Driver - Short - for TW	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
DTC-SRA	764014988IMPRKC	Direct Transfer Component for Screw-Retained Abut	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
DTRS-SRA	764014988IMPRKC	Direct Transfer Retaining Screw	55847	I	5 (first ident)	20/06/2023
MUA-IMPR	764014988IMPRKC	MUA - Direct Transfer Component	55847	I	5 (first ident)	20/12/2023
MUA-RS-IMPR	764014988IMPRKC	MUA - Direct Transfer Retaining Screw	55847	I	5 (first ident)	20/12/2023
PK-Tray	764014988TRAYMK	Prosthetic Kit - Tray	55847	I	1	11/02/2025

(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 megfelelősségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EU 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

Artikelnummer	Basis UDI-DI	Beschreibung	GMDN	Klasse	Regel	Hinzugefügt am
Article number	Basic UDI-DI	Description	GMDN	Class	Rule	Date added
Numéro d'article	Base UDI-DI	Description	GMDN	Classe	Règle	Date d'ajout
Numero dell'articolo	Base UDI-DI	Descrizione	GMDN	Classe	Regola	Aggiunto in data
Número de artículo	Base UDI-DI	Descripción	GMDN	Clase	Regla	Fecha de adición
Número do artigo	Base UDI-DI	Description	GMDN	Classe	Regra	Date added
Artikelnummer	Basis UDI-DI	Beschrijving	GMDN	Klas	Regel	Datum toegevoegd
Αριθμός άρθρου	Βάση UDI-DI	Περιγραφή	GMDN	Κλάση	Κανόνας	Προσθήκη ημερομηνίας
Artikkelnummer	Basis UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikkelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikkelin numero	Perusta UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Cikkszám	Alap UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Номер на статия	Основа UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Numărul articolului	Baza UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Třída	Pravidlo	Datum přidáního
Numer artykułu	Kod UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Regula	Data dodania
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Dátum pridania
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Trjedred	Pravilo	Dodan datum
Broj članka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Raksta numurs	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Straipsnis numēris	Pagrindas UDI-DI	Apibūdināmas	GMDN	Klasē	Taisyklė	Pridėta data
Artikli number	Alus UDI-DI	Kirjeldus	GMDN	Klass	Reegel	Lisamise kuupäev
Makale numarası	Temel UDI-DI	Tarif	GMDN	Sınıf	Kural	Eklenme tarihi
TSK-Tray	764014988TRAYMK	TRI® Surgical Kit - Tray	55847	I	1	11/02/2025
TRX-Tray	764014988TRAYMK	TRX Guided Surgery Kit - Tray	55847	I	1	11/02/2025
M-PA-P37	764014988IMPRKC	matrix® Photogrammetry Adapter P37	55847	I	5 (first ident)	13/05/2025
M-PA-P45	764014988IMPRKC	matrix® Photogrammetry Adapter P45	55847	I	5 (first ident)	13/05/2025
M-MA-P37	764014988IMPRKC	matrix® Adapter Micronmapper P37	55847	I	5 (first ident)	14/08/2025
M-MA-P45	764014988IMPRKC	matrix® Adapter Micronmapper P45	55847	I	5 (first ident)	14/08/2025
XFSK-Tray	764014988TRAYMK	X-Force Surgery Kit - Tray	55847	I	1	09/12/2025
XF-PP	764014988INAN8	X-Force Parallel Pin	55847	I	5 (first ident)	18/12/2025
XF-PDS	764014988INAN8	X-Force Pilot Drill Sleeve	55847	I	5 (first ident)	18/12/2025
PD-L-ANG	764014988INAN8	TRI® Prosthetic Driver Angulated - Long	55847	I	5 (first ident)	19/03/2026
M-IR-A-P37	764014988IMPRKC	Matrix® InstaRisa Adapter-P37	55847	I	5 (first ident)	08/07/2026
M-IR-A-P45	764014988IMPRKC	Matrix® InstaRisa Adapter-P45	55847	I	5 (first ident)	08/07/2026

Title	EC Declaration of conformity class I_14
File name	EC_Declaration_of...y_class_I_14.docx
Document ID	235270888609a1354793f6f7d5100561e602b5bb
Audit trail date format	DD / MM / YYYY
Status	● Signed

Document History



SENT

08 / 07 / 2026

16:40:01 UTC+2

Sent for signature to Sandro Venanzoni
(sandro.venanzoni@tri-implants.swiss) from
viktoriamack@tri-implants.swiss
IP: 109.90.133.130



VIEWED

09 / 07 / 2026

07:32:10 UTC+2

Viewed by Sandro Venanzoni
(sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
IP: 36.110.105.130



SIGNED

09 / 07 / 2026

07:32:21 UTC+2

Signed by Sandro Venanzoni
(sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
IP: 36.110.105.130



COMPLETED

09 / 07 / 2026

07:32:21 UTC+2

The document has been completed.