

(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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



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 | Klassifisering i henhold til vedlegg 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 согласно приложению VIII (ЕС) 2017/745 | Clasificarea în conformitate cu anexa VIII (UE) 2017/745 | Zařazení podle přílohy VIII (EU) 2017/745 | Klasifikácia podľa prílohy VIII (EU) 2017/745 | Razvrstitev v skladu s Prilogo VIII (EU) 2017/745 | Razvrstavanje prema Prilogu VIII. (EU) 2017/745 | Classification according to Annex VIII (EU) 2017/745 | Klasifikacija 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 | Классификация согласно Приложению VIII (ЕС) 2017/745

Klasse

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

Regel

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

IIb

8

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 | Samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til EU 2017/745 | Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt EU 2017/745 | EU:n 2017/745 mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenetely | 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 | Postupak ocjenjivanja usaglašenosti 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 | Процедура оценки соответствия согласно ЕС 2017/745

Anhang

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

IX

Kapitel

Chapter
Chapitre
Capo
Capítulo
Capitolul
Hoofdstuk
Κεφάλαιο
Kapitel
Kapittel
Kapitel
Luku
Fejezet
Глава
Capitolul
Kapitola
Rozdział
Kapitola
Poglavlje
Poglavlje
Poglavlje
Nodaja
Skyrius
Peatükk
Bölüm
Глава

I, III and
Section 4

(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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 skladnosti | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



Angewandte harmonisierte Normen

applied harmonised standards | normes harmonisées appliquées | norme armonizzate applicate | normas armonizadas aplicadas | padrões harmonizados aplicados | toegepaste geharmoniseerde normen | εφαρμοσμένα ευαρμονισμένα πρότυπα | anvendte harmoniserede standarder | anvendte harmoniserte standarder | tillämpade harmoniserade standarder | sovelletuista yhdenmukaistetuista 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

Hünenberg, 09 / 03 / 2026

Ort, Datum

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

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 | Skatit dokumentu | Žr. dokumentą | Vt document | Belgeye bakın | См. документ

REC_Regulatory
List_TRI Dental
Implant
System_17

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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 skladnosti | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



Anhang 1

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

Bestimmungsmäße Verwendung	DE	Das TRI® Dental Implant System ist für die Platzierung im Knochen des Ober- oder Unterkiefers zur Rehabilitation von zahnlosen und teilweise zahnlosen Patienten vorgesehen.
Intended use	EN	The TRI® Dental Implant System is intended for placement in the bone of the maxillary or mandibular arch for the rehabilitation of edentulous and partially edentulous patients.
Usage prévu	FR	Le système d'implant dentaire TRI® est destiné à être placé dans l'os de l'arc maxillaire ou mandibulaire pour la réhabilitation des patients édentés et partiellement édentés.
Uso previsto	IT	Il sistema d'impianto dentale TRI® è destinato a essere posizionato nell'osso dell'arcata maxillare o mandibolare per la riabilitazione dei pazienti edentuli e parzialmente edentuli.
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	O sistema de implantes dentários TRI® é destinado a ser colocado no osso do arco maxilar ou mandibular para a reabilitação de pacientes desdentados e parcialmente desdentados.
Beoogd gebruik	NL	Het TRI® Dental Implant-systeem is bedoeld voor plaatsing in het bot van de boven- of onderkaak voor de revalidatie van volledig en gedeeltelijk edentate patiënten.
Προβλεπόμενη χρήση	GR	Το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων TRI® προορίζεται να τοποθετηθεί στο οστό της άνω ή κάτω γνάθου για την αποκατάσταση πλήρως και μερικώς οδοντωμένων ασθενών.
Anvendelsesformål	DK	TRI® Dental Implant System er beregnet til at blive placeret i knoglen af over- eller underkæben for genopretning af patienter, der er fuldt og delvist tandløse.
Avsedd användning	SE	TRI® Dental Implant System är avsett att placeras i benet i över- eller underkåken för rehabilitering av helt och delvis tandlösa patienter.
Käyttötarkoitus	FI	TRI® Dental Implant System on tarkoitettu asennettavaksi ylä- tai alaleuan luuhun täydellisesti ja osittain hampaattomien potilaiden kuntuutusta varten.
Rendeltetés szerinti használat	HU	A TRI® Dental Implant System a felső vagy alsó állcsont csontjában történő elhelyezésre szolgál a teljesen és részben fogatlan betegek rehabilitációja érdekében.
Предназначение	BG	Системата за зъбни импланти TRI® е предназначена за поставяне в костта на горната или долната челюст за рехабилитация на напълно и частично беззъби пациенти.
Utilizare prevăzută	RO	Sistemul de implanturi dentare TRI® este destinat pentru plasarea în osul arcadelor maxilare sau mandibulare pentru reabilitarea pacienților edentați și parțial edentați.
Zamýšlené použití	CZ	Systém zubních implantátů TRI® je určen pro umístění do kosti horní nebo dolní čelisti pro rehabilitaci pacientů s úplné a částečně zubními ztrátami.
Przeznaczenie	PL	System implantów zębowych TRI® jest przeznaczony do umieszczenia w kości łuku szczękowego lub zuchwowego w celu rehabilitacji pacjentów bezzębnych i częściowo bezzębnych.
Zamýšľané použitie	SK	Systém zubných implantátov TRI® je určený na umiestnenie do kosti hornej alebo dolnej čeľuste pre rehabilitáciu pacientov bez zubov a s čiastočnou stratou zubov.
Predvidena uporaba	SI	Sistem zobnih implantatov TRI® je namenjen za postavitev v kost zgornje ali spodnje čeljusti za rehabilitacijo popolnoma in delno zobno brez pacientov.
Namjena	HR	Sistem zubnih implantata TRI® namijenjen je za postavljanje u kosti gornje ili donje čeljusti za rehabilitaciju pacijenata potpuno i djelomično bez zuba.
Paredzētais lietojums	LV	TRI® Dental Implant System ir paredzēts implantēšanai augšējā vai apakšējā žokļa kaulā, lai rehabilitētu pacientus ar pilnīgu un daļēju zobu zaudējumu.
Paskirtis	LT	TRI® Dental Implant System yra skirtas implantuoti viršutinėje arba apatinėje žandikaulio kaulo dalyje, kad būtų galima reabilituoti visiškai ir iš dalies dantis netekusius pacientus.
Sihotstarve	EE	TRI® Dental Implant System on mõeldud ülemise või alumise lõualuu lussse paigaldamiseks, et taastada täielikult ja osaliselt hambutute patsientide funktsioon.
Kullanım Amacı	TR	TRI® Dental Implant Sistemi, tamamen ve kısmen dişsiz hastaların rehabilitasyonu için üst veya alt çene kemiğine yerleştirilmesi amaçlanmıştır.

(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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



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	Basis UDI-DI	Description	GMDN	Classe	Regra	Date added
Artikelnummer	Básis UDI-DI	Beschrijving	GMDN	Klas	Regel	Datum toegevoegd
Αριθμός άρθρου	Basis UDI-DI	Περιγραφή	GMDN	Κλάση	Κανόνας	Προσθήκη ημερομηνίας
Artikelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Perusta UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikkelin numero	Alap UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Cikkszám	Osnova UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Номер на статия	Baza UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Numărul articolului	Základ UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Číslo článku	Kod UDI-DI	Popis	GMDN	Trída	Pravidlo	Datum pridania
Numer artykułu	podstawy	Opis	GMDN	Klasa	Reguła	Data dodania
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Datum pridania
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Razred	Pravilo	Dodan datum
Broj članka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodatog
Raksta numurs	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Straipsnio numeris	Pagrindas UDI-DI	Apibūdinimas	GMDN	Klasė	Taisyklė	Pridėta data
Artikli number	Alus UDI-DI	Kirjeldus	GMDN	Klass	Reegel	Lisamise kuupäev
Makale numarası	Temei UDI-DI	Tarif	GMDN	Sınıf	Kural	Eklenme tarihi
Артикул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
XFM-33-14-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.3mm - L 14mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-33-14-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.3mm - L 14mm - P45	55847	IIb	8	09/12/2025
XFM-33-16-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.3mm - L 16mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-06-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 6mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-06-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 6mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-08-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 8mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-08-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 8mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-10-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 10mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-10-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 10mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-12-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 12mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-12-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 12mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-14-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 14mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-14-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 14mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-16-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 16mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-16-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 16mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-18-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 18mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-18-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 18mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-20-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 20mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-20-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 20mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-22-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 22mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-37-22-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø3.75mm - L 22mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-06-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 6mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-06-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 6mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-08-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 8mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-08-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 8mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-10-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 10mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-10-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 10mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024

(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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



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	Basis UDI-DI	Description	GMDN	Classe	Regra	Date added
Artikelnummer	Básis UDI-DI	Beschrijving	GMDN	Klas	Regel	Datum toegevoegd
Αριθμός άρθρου	Basis UDI-DI	Περιγραφή	GMDN	Κλάση	Κανόνας	Προσθήκη ημερομηνίας
Artikelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Perusta UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikkelin numero	Alap UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Cikkszám	Osnova UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Номер на статия	Baza UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Numāruļ artikolulūi	Zāklad UDI-DI	Descrīe	GMDN	Clasā	Regulā	Data adāgari
Číslo článku	Kod UDI-DI	Popis	GMDN	Třída	Pravidlo	Datum pridáního
Numēr artykuļu	podstawy	Opis	GMDN	Klasa	Regula	Data dodania
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Dátum pridania
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Razred	Pravilo	Dodan datum
Broj članka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodátog
Raksta numurs	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Straipsnio numeris	Pagrindas UDI-DI	Apibūdinimas	GMDN	Klasė	Taisyklė	Pridėta data
Artikli number	Alus UDI-DI	Kirjeldus	GMDN	Klass	Reegel	Lisamise kuupäev
Makale numarasi	Temei UDI-DI	Tarif	GMDN	Sınıf	Kural	Ekleme tarihi
Артикул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
XFM-41-12-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 12mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-12-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 12mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-14-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 14mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-14-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 14mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-16-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 16mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-16-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 16mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-18-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 18mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-18-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 18mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-20-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 20mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-20-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 20mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-22-P37	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 22mm - P37	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-41-22-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.1mm - L 22mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-06-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 6mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-08-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 8mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-10-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 10mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-12-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 12mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-14-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 14mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-47-16-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø4.7mm - L 16mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-06-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 6mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-08-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 8mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-10-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 10mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-12-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 12mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-14-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 14mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
XFM-57-16-P45	764014988IMWK	X-Force Matrix® Implant Ø5.7mm - L 16mm - P45	55847	IIb	8	08/11/2024
TTA	764014988ABV5	Titanium Temporary Abutment incl. RS-TTA	55847	IIb	8	08/11/2024
M-MUA-P37-N	764014988ABV5	Matrix® Multiunit Abutment P37-N	55847	IIb	8	04/03/2026
M-MUA-P45-N	764014988ABV5	Matrix® Multiunit Abutment P45-N	55847	IIb	8	04/03/2026

(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 | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfelelőségi nyilatkozat | (BG) EC 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 | (SR) Deklaracija EU o usaglašenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Bildirgesi | (RU) Декларация соответствия ЕС



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	Básis UDI-DI	Descrição	GMDN	Classe	Regra	Date added
Artikelnummer	Básis UDI-DI	Beschrijving	GMDN	Klas	Regel	Datum toegevoegd
Αριθμός άρθρου	Basis UDI-DI	Περιγραφή	GMDN	Κλάση	Κανόνας	Προσθήκη ημερομηνίας
Artikelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Perusta UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikkelin numero	Alap UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Cikkszám	Osnova UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Номер на статия	Baza UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Numărul articolului	Základ UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Číslo článku	Kod UDI-DI	Popis	GMDN	Třída	Pravidlo	Datum přidání
Numer artykułu	podstawy	Opis	GMDN	Klasa	Reguła	Data dodania
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Dátum pridania
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Razred	Pravilo	Dodan datum
Broj članka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodátog
Raksta numurs	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Straipsnio numeris	Pagrindas UDI-DI	Apibūdinimas	GMDN	Klasė	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
Артикул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
M-MUA-0.5-P37	764014988ABV5	Matrix® Multiunit Abutment P37 GH 0.5mm	55847	IIb	8	04/03/2026
M-MUA-0.5-P45	764014988ABV5	Matrix® Multiunit Abutment P45 GH 0.5mm	55847	IIb	8	04/03/2026

Title	EC Declaration of conformity implants and...
File name	EC_Declaration_of...s_DQS_MDR_04.docx
Document ID	dbc9a3fb6cf4e854aa8f6c9f34d59ace909c412e
Audit trail date format	DD / MM / YYYY
Status	● Signed

Document History



SENT

05 / 03 / 2026

16:15:45 UTC+1

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



VIEWED

09 / 03 / 2026

06:42:26 UTC+1

Viewed by Sandro Venanzoni
 (sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
 IP: 31.10.154.98



SIGNED

09 / 03 / 2026

06:42:34 UTC+1

Signed by Sandro Venanzoni
 (sandro.venanzoni@tri-implants.swiss)
 IP: 31.10.154.98



COMPLETED

09 / 03 / 2026

06:42:34 UTC+1

The document has been completed.