

# (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 overensstemmelseerklæring | (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



## 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) | Vi (Tillverkarens namn och adress) | 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) | Smo (Ime i adresa proizvođača) | Mēs (Ražotāja nosaukums un adrese) | Mes (Gamintojo pavadinimas ir adresas) | Me (Tootja nimi ja address) | Biz (Üreticinin adı ve adresi) | Мы (Наименование и адрес изготовителя)

**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 | Erklære på eget ansvar at medisinsk utstyr | på vårt eget ansvar förklara att de medicintekniska produkterna | ilmoitamme yksinomaissella vastuullamme, että lääkeinälliset laitteet ovat | kijelentjük, hogy kizárólagos felelősségünkre az orvostechikai eszközöket | декларираме на своя отговорност, че медицинските изделия | declaram în propria răspundere că dispozitivele medicale | prohlásujeme 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 | objaviti pod našom jedinom odgovornošću da medicinski aparati | paziņojam uz savu atbildību, ka medicīniskās ierīces | išimtinai savo atsakomybę pareiškiame, kad medicinos prietaisai | deklareerida meie ainuvastutusel, et meditsiiniseadmed | tibbi cihazların tamamen bizim sorumluluğumuz altında | заявляем под нашу исключительную ответственность, что медицинские изделия

## Name

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

**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 | Artikkel og tiltenkt bruk | Artikel och avsedd användning | Artikkel ja käyttötarkoitus | Cikk és rendeltetés szerinti használat | изделие и предназначение | Articolul și utilizarea prevăzută | Článek a zamýšlené použití | Artkyul i pryznachenne | Vyrobok a zamýšľané použitie | Člen in predvidena uporaba | Članak i namjena | Artikli i nameravana upotreba | Izstrādājums un paredzētāis lietojums | Straipsnis ir paskirtis | Artikkel ja Sihtotstarve | Ürün ve kullanım amacı | Статья и предполагаемое использование

## 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 tilbygg 1 | Se bilaga 1 | Katso liite 1 | Lásd az 1. mellékletet | Вж. приложение 1 | Vezi anexa 1 | Viz přílohu 1 | Patrz załącznik 1 | Pozri prílohu 1 | Glej Prilogo 1 | Vidi prilog 1 | Vidi aneks 1 | Skatīt 1. pielikumu | Žr. 1 priedas | Vt 1. lisa | Bkz. ek 1 | См. приложение 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 | opfylde alle krav i forordning (EU) 2017/745 | overhold alle krav i forordning (EU) 2017/745 | uppfylla alla krav i förordning (EU) 2017/745 | noudatettava kaikkia asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia | megfelel az (EU) 2017/745 rendelet valamennyi követelményének | отговарят на всички изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 | sä respecte toate cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 | spīņovat vřecny požadavky nařizenı (EU) 2017/745 | spełniają wszystkie wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 | spīnāt vřetky požiadvky nariadenia (EU) 2017/745 | izpolnjevati vse zahteve uredbe (EU) 2017/745 | u skladu sa svim zahtjevima uredbe (EU) 2017/745 | u skladu sa svim zahtjevima propisa (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 | соблюдать все требования регламента (ЕС) 2017/745

## 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-autorisert representant | EU:s representant | EU:n valtuutettu edustaja | Az EU meghatalmazott képviselője | Ilmoitettu laitos (tarvittaessa) | Bejelentett szerverzet (adott esetben) | Нотифициран орган (ako e приложимо) | Organismul notificat (dacă este cazul) | Oznámený subjekt (v případě potřeby) | Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy) | Notifikovaný orgán (ak sa uplatňuje) | Priglašeni organ (po potrebi) | Prijavljeno tijelo (ako je primjenjivo) | Obavješteno telo (ako je primenljivo) | Paziņotā struktūra (ja piemērojams) | Notifikuotoji įstaiga (jei taikoma) | Teavitatud asutus (vajaduse korral) | Onaylanmış kuruluş (varsa) | Нотифицированный орган (если применимо)

**TRI® Dental Implants Direct GmbH**  
**Merzhauser Straße 183**  
**79110 Freiburg**  
**Germany**

**SRN: DE-AR-000005806**

## Benannte Stelle (falls zutreffend)

Notified body (if applicable) | Organismo notificat (le cas échéant) | Organismo notificado (se aplicabile) | Organismo notificado (si procede) | Orgão notificado (se aplicável) | Aangemelde instantie (indien van toepassing) | κοινοποιημένος οργανισμός (κατά περίπτωση) | Bemyndiget organ (hvis relevant) | Varslet brødetkst (hvis aktuelt) | Anmälat organ (i förekommande fall) | Ilmoitettu laitos (tarvittaessa) | Bejelentett szerverzet (adott esetben) | Нотифициран орган (ako e приложимо) | Organismul notificat (dacă este cazul) | Oznámený subjekt (v případě potřeby) | Jednostka notyfikowana (jeśli dotyczy) | Notifikovaný orgán (ak sa uplatňuje) | Priglašeni organ (po potrebi) | Prijavljeno tijelo (ako je primjenjivo) | Obavješteno telo (ako je primenljivo) | Paziņotā struktūra (ja piemērojams) | Notifikuotoji įstaiga (jei taikoma) | Teavitatud asutus (vajaduse korral) | Onaylanmış kuruluş (varsa) | Нотифицированный орган (если применимо)

**DQS Medizinprodukte GmbH**  
**August-Schanz-Str. 21**  
**60433 Frankfurt am Main**

**NB 0297**

## Kennzeichnung der Bescheinigung (falls zutreffend):

Identification of the certificate (if applicable) | Identification du certificat (le cas échéant) | Identificazione del certificato (se applicabile) | Identificación del certificado (si procede) | Identificação do certificado (se aplicável) | Identificatie van het certificaat (indien van toepassing) | Αναγνώριση του πιστοποιητικού (κατά περίπτωση) | Identifikation af certifikatet (hvis relevant) | Identifikasjon av sertifikatet (hvis aktuelt) | Identifiering av certifikatet (i förekommande fall) | Todistuksen tunniste tiedot (tarvittaessa) | A bizonyítvány azonosítója (adott esetben) | Идентификация на сертификата (ako e приложимо) | Identificarea certificatului (dacă este cazul) | Identifikace certifikátu (v případě potřeby) | Identifikacija certifikatu (jeśli dotyczy) | Identifikácia osvedčenia (ak sa uplatňuje) | Identifikacija potrdila (po potrebi) | Identifikacija certifikata (ako je primjenjivo) | Identifikacija sertifikata (ako je primjenjivo) | Sertifikata identifikacija (ja piemērojams) | Sertifikato identifikavimas (jei taikoma) | Sertifikaadi identifitseerimine (vajaduse korral) | Sertifikamin tunnistamine (varsa) | Идентификация сертификата (если применимо)

**Reg No: 535987 MDR2017Q**

**ID: 1000177712**

# (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



## 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 | Klasifikacja zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 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  
Klāss  
Klasse  
Klasse  
Klass  
Luokka  
Osztály  
Kласа  
Clasă  
Třída  
Klasa  
Trieda  
Razred  
Klasa  
Klase  
Klase  
Klasé  
Klass  
Sinif  
Класс

## Regel

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

Ila

6

## 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 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 posudzovanja zhody podľa EU 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 | Vastavushindamismenētus 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 ευρωπαϊκά 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

## 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**

Hünenberg, 08 / 04 / 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 | Miesto, Rande | Miejsce, Data | Miesto, Dátum | Mesto, Dateľ | Mjesto, Datum | Mesto, Datum | Vieta, Datums | Vieta, Data | Koht, Kuupäev | Yer, Tariħ | 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 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) 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



## 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 | Příloha 1 | Załącznik 1 | Príloha 1 | Priloga 1 | Prilog 1 | Aneks 1 | 1. Pielikums | 1. Priedas | 1. Lisa | Ek 1 | Приложение 1

Bestimmungsge- mäße Verwendung	DE	TRI® Dental Implant-Instrumente dienen zur Planung und Platzierung von Implantaten des TRI® Dental Implant Systems.
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.
Usage prévu	FR	Les instruments TRI® sont destinés à la planification et à la mise en place d'implants du TRI® Dental Implant System.
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.
Uso previsto	ES	Los instrumentos para implantes dentales TRI® están diseñados para utilizarse en la planificación y colocación de los implantes del sistema de implantes dentales TRI®.
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.
Beoogd gebruik	NL	De TRI® tandheelkundige implantaatinstrumenten zijn bedoeld voor het plannen en plaatsen van implantaten uit het TRI® tandheelkundige implantaatsysteem.
Προβλεπόμενη χρήση	GR	Τα εργαλεία TRI® Dental Implants προορίζονται για χρήση στον σχεδιασμό και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων του συστήματος TRI® Dental Implant System.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
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.
Kullanım Amacı	TR	TRI® aletleri, implantların TRI Dental Implant Sistemine göre planlanması ve yerleştirilmesi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.





# (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



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
Artikelnummer	Basis UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikelnummer	Perusta UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Artikkelin numero	Alap UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Cikkszám	Osнова UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Номер на статия	Baza UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Numāriņš artikolulūi	Zāklad UDI-DI	Popis	GMDN	Trīda	Pravidlo	Datum pridānēho
Číslo článku	Kod UDI-DI podstavy	Opis	GMDN	Klasa	Regula	Data dodania
Numer artykułu	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Dátum pridania
Číslo článku	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Razred	Pravilo	Dodan datum
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodátog
Broj članka	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Raksta numurs	Pagrindas UDI-DI	Apibūdināms	GMDN	Klasē	Taisyklė	Pridėta data
Straipsnio numeris	Alus UDI-DI	Kirjeldus	GMDN	Klass	Reegel	Lisamise kuupäev
Artikli number	Temel UDI-DI	Tarif	GMDN	Sinif	Kural	Eklenme tarihi
Makale numarası	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
Артикул						
GMP-3.3	764014988IAVT	Guided Mucosa Punch Ø3.3mm	55847	Ila	6	29/06/2023
GMP-3.7	764014988IAVT	Guided Mucosa Punch Ø3.7mm	55847	Ila	6	29/06/2023
GMP-4.1	764014988IAVT	Guided Mucosa Punch Ø4.1mm	55847	Ila	6	29/06/2023
GMP-4.7	764014988IAVT	Guided Mucosa Punch Ø4.7mm	55847	Ila	6	29/06/2023
GFP-Drill	764014988IAVT	Guided Fixation Pin Drill	55847	Ila	6	29/06/2023
VD-L	764014988IAVT	TRI®-Vent Implant Driver - Long	55847	Ila	6	29/06/2023
VD-S	764014988IAVT	TRI®-Vent Implant Driver - Short	55847	Ila	6	29/06/2023
GIM-Vent-ISO	764014988IAVT	Guided Implant Mount-Vent ISO	55847	Ila	6	11/02/2025
GIM-Narrow-ISO	764014988IAVT	Guided Implant Mount-Narrow ISO	55847	Ila	6	11/02/2025
GIM-Octa-ISO	764014988IAVT	Guided Implant Mount-Octa ISO	55847	Ila	6	11/02/2025
GIM-BLM-ISO	764014988IAVT	Guided Implant Mount-Bone Level matrix® ISO	55847	Ila	6	11/02/2025
GIM-TLM-ISO	764014988IAVT	Guided Implant Mount-Tissue Level matrix® ISO	55847	Ila	6	11/02/2025
CS-3.3	764014988IAVT	Countersink Free-Hand 3.3	55847	Ila	6	03/04/2025
CS-3.7	764014988IAVT	Countersink Free-Hand 3.7	55847	Ila	6	03/04/2025
CS-4.1	764014988IAVT	Countersink Free-Hand 4.1	55847	Ila	6	03/04/2025
CS-4.7	764014988IAVT	Countersink Free-Hand 4.7	55847	Ila	6	03/04/2025
M-PFD-P37	764014988IAVT	Matrix® Platform Drill P37	55847	Ila	6	11/02/2025
M-PFD-P45	764014988IAVT	Matrix® Platform Drill P45	55847	Ila	6	11/02/2025
XF-PD-2.4-S	764014988IAVT	X-Force Pilot Drill Ø2.4mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-PD-2.4-L	764014988IAVT	X-Force Pilot Drill Ø2.4mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-3.3-S	764014988IAVT	X-Force Drill Ø3.3mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-3.3-L	764014988IAVT	X-Force Drill Ø3.3mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-3.7-S	764014988IAVT	X-Force Drill Ø3.7mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-3.7-L	764014988IAVT	X-Force Drill Ø3.7mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-4.1-S	764014988IAVT	X-Force Drill Ø4.1mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-4.1-L	764014988IAVT	X-Force Drill Ø4.1mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-4.7-S	764014988IAVT	X-Force Drill Ø4.7mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025

# (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	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
Artikelnummer	Basis UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Dato tilføjet
Artikelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikelnummer	Perusta UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Artikkelin numero	Alap UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Cikkszám	Osнова UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Номер на статия	Baza UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Numāriul articolului	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trída	Pravidlo	Datum pridania
Číslo článku	Kod UDI-DI podstavy	Opis	GMDN	Klasa	Regula	Data dodania
Numer artykułu	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trieda	Pravidlo	Datum pridania
Číslo článku	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Razred	Pravilo	Dodan datum
Številka izdelka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodatog
Broj članka	Pamats UDI-DI	Apraksts	GMDN	Klase	Noteikums	Pievienošanas datums
Raksta numurs	Pagrindas UDI-DI	Aprūdinimas	GMDN	Klasė	Taisyklė	Pridėta data
Straipsnio numeris	Alus UDI-DI	Kirjeldus	GMDN	Klass	Reegel	Lisamise kuupäev
Artikli number	Temel UDI-DI	Tarif	GMDN	Sinif	Kural	Ekleme tarihi
Makale numarası	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
Артикул						
XFD-4.7-L	764014988IAVT	X-Force Drill Ø4.7mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-5.7-S	764014988IAVT	X-Force Drill Ø5.7mm Short	55847	Ila	6	09/12/2025
XFD-5.7-L	764014988IAVT	X-Force Drill Ø5.7mm Long	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-CS-3.3	764014988IAVT	X-Force Counter Sink Ø3.3mm	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-CS-3.7	764014988IAVT	X-Force Counter Sink Ø3.7mm	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-CS-4.1	764014988IAVT	X-Force Counter Sink Ø4.1mm	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-CS-4.7	764014988IAVT	X-Force Counter Sink Ø4.7mm	55847	Ila	6	09/12/2025
XF-CS-5.7	764014988IAVT	X-Force Counter Sink Ø5.7mm	55847	Ila	6	09/12/2025
GD-Bone Clearance	764014988IAVT	Guided Drill Bone Clearance	55847	Ila	6	07/04/2026
M-P45-Shaper	764014988IAVT	matrix®-P45 Shaper	55847	Ila	6	07/04/2026

<b>Title</b>	EC Declaration of conformity instruments Ila_DQS_07
<b>File name</b>	EC_Declaration_of...s_Ila_DQS_07.docx
<b>Document ID</b>	751f855831f6a974dbe43854b15fef9075680fdf
<b>Audit trail date format</b>	DD / MM / YYYY
<b>Status</b>	● Signed

---

## Document History



SENT

**07 / 04 / 2026**

16:23:56 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**

07:32:58 UTC+2

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



SIGNED

**08 / 04 / 2026**

07:33:06 UTC+2

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



COMPLETED

**08 / 04 / 2026**

07:33:06 UTC+2

The document has been completed.