



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We,

**Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany**

being the manufacturer registered under Single Registration Number DE-MF-000007706 of

ATIS TX Surgical Instruments

(consisting of the products listed in the annex)

With the intended purpose: **The surgical instrument is intended for preparing the implant site**
declare under our sole responsibility that the products conform to the requirements of EU Regulation
2017/745 (MDR) and meet the relevant General Safety and Performance Requirements of Annex I.

All devices are designed, manufactured, and tested and released for sale in accordance with the
Technical Documentation according to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745 and the
applicable standards.


The conformity assessment procedure was performed following Annex IX of EU Regulation
2017/745.

This declaration is made based on the Certificate of Conformity No. G10 082649 0004 issued by the
Notified Body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany**

This Declaration of Conformity is valid until:
2025-05-26

Mölnal,


Göran Forsmalm
Senior Manager Regulatory Compliance
Quality Assurance and Regulatory Compliance



Translations into European languages

BG - Декларация за съответствие с изискванията на ЕС

Ние, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Германия, като производител регистриран под единен регистрационен номер DE-MF-000007706 на **ATIS TX Хирургични инструменти** (състояща се от продуктите, посочени в приложението) с предназначението: **Хирургичният инструмент е предназначен за подготовка на мястото на импланта**, заявяваме изцяло на наша отговорност, че продуктите съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и отговарят на съответните общи изисквания за безопасност и действие от приложение I.

Всички изделия са проектирани, произведени, изпитани и пуснати за продажба в съответствие с техническата документация съгласно приложение II и III от Регламент (ЕС) 2017/745 и приложимите стандарти. Процедурата за оценяване на съответствието е извършена съгласно приложение IX от Регламент (ЕС) 2017/745.

Настоящата декларация е изготвена въз основа на сертификата за съответствие G10 082649 0004 издаден от нотифицирания орган: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Германия**. Настоящата декларация за съответствие е валидна до: 2025-05-26

CS - EU prohlášení o shodě

My, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Německo, jakožto výrobce DE-MF-000007706 produktů **ATIS TX Chirurgické nástroje** (sestavujících z produktů uvedených v příloze) s určeným účelem **Chirurgický nástroj je určen k přípravě místa implantace** prohlašujeme na naší výhradní odpovědnost, že tyto produkty splňují požadavky nařízení EU 2017/745 (nařízení EU o zdravotnických prostředcích) a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I.

Všechny prostředky jsou navrženy, vyrobeny a testovány a uvolněny k prodeji v souladu s technickou dokumentací dle přílohy II a III nařízení EU 2017/745 a s platnými normami. Postup posouzení shody byl proveden dle přílohy IX nařízení EU 2017/745.

Toto prohlášení vychází z certifikátu o shodě G10 082649 0004 vydaného oznámeným subjektem: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Německo**. Toto prohlášení o shodě je platné do: 2025-05-26

DA - EU-overensstemmelseserklæring

Vi, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Tyskland, som er fabrikant registreret under SRN-nummer DE-MF-000007706 af **ATIS TX Kirurgiske instrumenter** (bestående af de produkter, der er anført i bilaget) med det erklærede formål **Det kirurgiske instrument er beregnet til klargøring af implantatstedet** erklærer herved i overensstemmelse med vores eneansvar, at produkterne overholder kravene i EU-forordning 2017/745 (MDR) og opfylder de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I.

Alle enheder er designet, fremstillet og testet samt frigivet med henblik på salg i overensstemmelse med den tekniske dokumentation i henhold til bilag II og III i EU-forordning 2017/745 og de gældende standarder. Proceduren for overensstemmelsesvurdering er blevet udført i henhold til bilag IX til EU-forordning 2017/745.

Denne erklæring er udarbejdet på grundlag af overensstemmescertifikat G10 082649 0004 udstedt af det bemyndigede organ: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland**. Denne overensstemmelseserklæring er gyldig indtil: 2025-05-26

DE - EU-Konformitätserklärung

Wir, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Deutschland, als Hersteller registriert unter der einmaligen Registrierungsnummer DE-MF-000007706 von **ATIS TX Chirurgische Instrumente** (bestehend aus den im Anhang aufgeführten Produkten) mit dem beabsichtigten Zweck **Das chirurgische Instrument ist zur Implantatbettaufbereitung bestimmt** erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte-Verordnung) entsprechen und die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllen.

Alle Produkte werden gemäß der technischen Dokumentation laut Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 entwickelt, hergestellt und getestet sowie zum Verkauf freigegeben. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

Diese Erklärung beruht auf der Konformitätsbescheinigung G10 082649 0004, ausgestellt von der benannten Stelle: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland**. Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2025-05-26.

**EL - Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ**

Εμείς, η εταιρεία Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Γερμανία. ως ο κατασκευαστής καταχωρισμένος με τον Ενιαίο Αριθμό Καταχώρισης DE-MF-000007706 της ομάδας προϊόντων, **ATIS TX Χειρουργικά εργαλεία** (που αποτελείται από τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα) με τον προβλεπόμενο σκοπό **Το χειρουργικό εργαλείο προορίζεται για την προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης** δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 (MDR) και πληρούν τις σχετικές Γενικές Απαιτήσεις Ασφάλειας και Απόδοσης του Παραρτήματος Ι.

Όλες οι συσκευές σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, ελέγχονται και διατίθενται προς πώληση σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση και σύμφωνα με τα Παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 και τα ισχύοντα πρότυπα. Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ του Κανονισμού ΕΕ 2017/745.

Η παρούσα δήλωση συντάχθηκε με βάση το Πιστοποιητικό συμμόρφωσης G10 082649 0004 που έχει εκδοθεί από τον Κοινοποιημένο οργανισμό: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Γερμανία**. Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι: 2025-05-26.

ES - Declaración de conformidad para la UE

Nosotros, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Alemania, como fabricante registrado con el número de registro único DE-MF-000007706 de **ATIS TX Instrumental quirúrgico** (compuesto por los productos enumerados en el anexo) con la finalidad prevista **El instrumental quirúrgico está indicado para preparar el lecho del implante** declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios y que cumplen con los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento relevantes del Anexo I.

Todos los productos se han diseñado, fabricado, probado y se ha autorizado su comercialización de acuerdo con la documentación técnica en virtud de los Anexos II y III del Reglamento (UE) 2017/745 y las normas aplicables. El procedimiento de evaluación de la conformidad se realizó siguiendo el Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745.

Esta declaración se realiza según el Certificado de Conformidad G10 082649 0004 emitido por el Organismo notificado: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Alemania**. Esta Declaración de conformidad es válida hasta: 2025-05-26.

ET - ELi vastavusdeklaratsioon

Meie, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Saksamaa, kes on järgmise asja tootja registreeritud unikaalse registreerimisnumbri DE-MF-000007706 all: **ATIS TX Kirurgilised instrumendid** (mis koosneb lisas loetletud toodetest), ja mille sihtotstarve on **Kirurgiline instrument on ette nähtud implantaadi koha ettevalmistamiseks** kinnitame oma ainuvastutusel, et tooted vastavad ELi määruse 2017/745 (MDR) nõuetele ja vastavad I lisa asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Kõik seadmed on projekteeritud, toodetud ja testitud ning müüki pandud vastavalt EL määruse 2017/745 II ja III lisale ning kehtivatele standarditele vastavale tehnilisele dokumentatsioonile. Vastavushindamise protseduur viidi läbi ELi määruse 2017/745 IX lisa alusel.

See deklaratsioon põhineb teavitatud asutuse väljastatud vastavusertifikaadil G10 082649 0004: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksamaa**. See vastavusdeklaratsioon kehtib kuni: 2025-05-26.

FI - EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Me, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Saksa, seuraavan valmistaja rekisteröity yksilöllisellä rekisterinumerolla DE-MF-000007706: **ATIS TX Kirurgiset instrumentit** (koostuu liitteessä luetelluista tuotteista) tarkoituksena **Kirurginen instrumentti on tarkoitettu implanttikohdan valmisteluun** vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että tuotteet ovat EU-asetuksen 2017/745 (MDR) mukaisia ja täyttävät liitteen I asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Kaikki laitteet on suunniteltu, valmistettu, testattu ja luovutettu myyntiin EU-asetuksen 2017/745 liitteiden II ja III teknisen dokumentaation ja sovellettavien standardien mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely suoritettiin EU-asetuksen 2017/745 liitteen IX mukaisesti.

Tämä vakuutus perustuu vaatimustenmukaisuustodistukseen G10 082649 0004, jonka on myöntänyt seuraava ilmoitettu laitos: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Saksa**. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa seuraavaan asti: 2025-05-26

FR - Déclaration UE de conformité



Nous, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Allemagne, étant le fabricant enregistré sous le numéro d'enregistrement unique DE-MF-000007706 de **ATIS TX Instruments chirurgicaux** (constitué des produits listés en annexe) avec **L'instrument chirurgical est destiné à préparer le site implantaire** déclarons sous notre seule responsabilité que les produits sont conformes aux exigences du règlement UE 2017/745 (RDM) et satisfont aux exigences générales de sécurité et de performance pertinentes de l'annexe I.

Tous les dispositifs sont conçus, fabriqués, testés et mis en vente conformément à la documentation technique, conformément aux annexes II et III du Règlement UE 2017/745 et aux normes applicables. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe IX du Règlement UE 2017/745.

Cette déclaration est faite sur la base du Certificat de conformité G10 082649 0004 délivrés par l'organisme notifié: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Allemagne**. Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au: 2025-05-26

HR - EU izjava o sukladnosti

Mi, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Njemačka, kao proizvođač registriran pod jedinstvenim registracijskim brojem DE-MF-000007706 **ATIS TX Kirurški instrumenti** (sastoji se od proizvoda navedenih u prilogu) sa sljedećom namjenom: **kirurški instrument namijenjen je za pripremu mjesta implantacije** izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da su proizvodi usklađeni sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima te da zadovoljavaju relevantne Opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti iz Priloga I.

Svi uređaji dizajnirani su, proizvedeni, ispitani i pušteni u prodaju u skladu s tehničkom dokumentacijom u skladu s Prilozima II. i III. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima i primjenjivim normama. Postupak ocjenjivanja sukladnosti proveden je prema Prilogu IX. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima.

Ova izjava temelji se na Potvrdi o sukladnosti G10 082649 0004 koju je izdalo prijavljeno tijelo: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Njemačka**. Ova izjava o sukladnosti vrijedi do: 2025-05-26

HU - EU-megfelelőségi nyilatkozat

Mi, a Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Németország, az alábbi termék gyártójaként a(z) DE-MF-000007706 egyedi regisztrációs szám alatt regisztrálva: **ATIS TX Sebészeti műszerek** (amely mellékletben felsorolt termékekből áll) a(z) **A sebészeti műszer az implantátum helyének előkészítésére szolgál** kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termékek megfelelnek az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) követelményeinek és az I. melléklet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek.

Az összes eszközt az (EU) 2017/745 rendelet II. és III. melléklete, valamint a vonatkozó szabványok műszaki dokumentációjának megfelelően tervezték, gyártották, tesztelték és hozták forgalomba. A megfelelés-értékelési eljárást az (EU) 2017/745 rendelet IX. mellékletének megfelelően hajtották végre.

A nyilatkozat elkészítésének alapjául a G10 082649 0004 Megfelelőségi nyilatkozat szolgált, amelyet a bejelentett szervezet adott ki: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Németország**. Jelen megfeleléségi nyilatkozat a következő időpontig érvényes: 2025-05-26

IT - Dichiarazione di conformità UE

L'azienda, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germania, in qualità di produttore registrato con numero di registrazione unico DE-MF-000007706 di **ATIS TX Strumenti chirurgici** (composto dai prodotti elencati in allegato) con lo scopo previsto **Lo strumento chirurgico è destinato alla preparazione del sito implantare** dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti sono conformi ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e soddisfano i pertinenti requisiti generali di sicurezza e le prestazioni di cui all'Allegato I.

Tutti i dispositivi sono progettati, fabbricati, testati e messi in vendita in conformità alla documentazione tecnica in base agli allegati II e III del Regolamento (UE) 2017/745 e alle norme applicabili. La procedura di valutazione della conformità è stata eseguita in conformità all'Allegato IX del Regolamento UE 2017/745.

La presente dichiarazione è effettuata in base al Certificato di conformità a G10 082649 0004 rilasciato dall'organismo notificato: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania**. La presente Dichiarazione di conformità è valida fino a: 2025-05-26

**LT - ES atitikties deklaracija**

Mes, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Vokietija, būdami gamintoju gamintojas įregistruotas bendruoju registracijos numeriu DE-MF-000007706 toliau nurodyto (-ų) gaminio (-ių) **ATIS TX Chirurginiai instrumentai** (sudaryta iš priede išvardytų gaminių) su numatyta paskirtimi **Chirurginis instrumentas skirtas implanto vietai paruošti** savo atsakomybe pareiškiame, kad gaminiai atitinka ES reglamento 2017/745 (MDR) reikalavimus ir atitinkamus I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

Visos priemonės yra suprojektuotos, pagamintos, išbandytos ir išleistos į rinką pagal techninius dokumentus, parengtus pagal ES reglamento 2017/745 II ir III priedus ir taikytinus standartus. Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis ES reglamento 2017/745 IX priedu.

Ši deklaracija parengta remiantis notifikuotosios įstaigos išduotu atitikties sertifikatu G10 082649 0004: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Vokietija**. Ši atitikties deklaracija galioja iki: 2025-05-26

LV - ES atbilstības deklarācija

Mēs, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Vācija, kā **ATIS TX Ķirurgiskie instrumenti**, ražotājs reģistrēts ar vienoto reģistrācijas numuru DE-MF-000007706 (ko veido pielikumā uzskaitītie izstrādājumi) ar paredzēto mērķi **ķirurgiskais instruments ir paredzēts implantēšanas vietas sagatavošanai** uzņemoties pilnu atbildību, paziņojam, ka izstrādājumi atbilst ES Regulā 2017/745 (MDR) noteiktajām prasībām un attiecīgajām I pielikumā noteiktajām vispārējām drošības un darbības prasībām.

Visas ierīces ir izstrādātas, ražotas, pārbaudītas un laistas pārdošanā saskaņā ar tehnisko dokumentāciju atbilstoši ES Regulas 2017/745 II un III pielikumam un piemērojamiem standartiem. Atbilstības izvērtēšana tika veikta saskaņā ar ES Regulas 2017/745 IX pielikumu.

Šī deklarācija ir sagatavota, pamatojoties uz pilnvarotās iestādes izdoto atbilstības sertifikātu G10 082649 0004: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Vācija**. Šī atbilstības deklarācija ir spēkā līdz: 2025-05-26

NO - EU-samsvarserklæring

Vi, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Tyskland, som produsent registrert med SRN-nummer DE-MF-000007706 av **ATIS TX Kirurgiske instrumenter** (som består av produktene oppført i vedlegget) som har det tiltenkte formålet **Det kirurgiske instrumentet er tiltenkt for klargjøring av implantasjonsstedet** erklærer med eneansvar at produktene er i samsvar med kravene i EU-forordning 2017/745 (MDR) og oppfyller de relevante generelle sikkerhets- og ytelseskravene i vedlegg I.

Alle enheter er utformet, produsert og testet og friggitt for salg i samsvar med den tekniske dokumentasjonen i henhold til vedlegg II og III til EU-forordning 2017/745 og gjeldende standarder. Prosedyren for vurdering av samsvar ble utført i henhold til vedlegg IX til EU-forordning 2017/745.

Denne erklæringen er utarbeidet på grunnlag av samsvarssertifikatet G10 082649 0004 utstedt av det tekniske kontrollorganet: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland**. Denne samsvarserklæringen er gyldig til: 2025-05-26

NL - EU-conformiteitsverklaring

Wij, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Duitsland, de fabrikant geregistreerd onder enkel registratienummer, Single Registration Number DE-MF-000007706 van **ATIS TX Chirurgische instrumenten** (bestaande uit de producten vermeld in de bijlage) met het beoogde doel **Het chirurgische instrument is bedoeld voor het prepareren van de implantatieplaats** verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de producten voldoen aan de vereisten van EU-verordening 2017/745 (MDR) en voldoen aan de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I.

Alle hulpmiddelen zijn ontworpen, vervaardigd, getest en vrijgegeven voor verkoop in overeenstemming met de technische documentatie volgens Bijlagen II en III van Verordening (EU) 2017/745 en de toepasselijke normen. De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd volgens Bijlage IX van EU-verordening 2017/745.

Deze verklaring is opgesteld op basis van het Conformiteitscertificaat G10 082649 0004 afgegeven door de aangemelde instantie: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Duitsland**. Deze conformiteitsverklaring is geldig tot: 2025-05-26

**PL - Deklaracja zgodności UE**

My, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Niemcy, będący producentem zarejestrowanym pod Jednolitym Numerem Rejestracyjnym DE-MF-000007706, **ATIS TX Narzędzia chirurgiczne** (składające się z produktów wymienionych w załączniku) z zamierzonym celem **Narzędzie chirurgiczne jest przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia implant** oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR) i spełniają odpowiednie ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności zawarte w załączniku I.

Wszystkie urządzenia są projektowane, produkowane i testowane oraz dopuszczane do sprzedaży zgodnie z dokumentacją techniczną zgodną z załącznikiem II i III do Rozporządzenia UE 2017/745 oraz obowiązującymi normami. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX do Rozporządzenia UE 2017/745.

Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone w oparciu o Certyfikat Zgodności G10 082649 0004 wydany przez Jednostkę Notyfikowaną: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Niemcy**. Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do: 2025-05-26

PT - Declaração de conformidade da UE

Nós, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Alemanha, como fabricante registrado under Single Registration Number DE-MF-000007706 de **ATIS TX Instrumentos cirúrgicos** (constituído pelos produtos listados no anexo) com a utilização prevista de **O instrumento cirúrgico destina-se à preparação do local do implante** declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos estão em conformidade com os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 (MDR) e cumprem os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho relevantes do Anexo I.

Todos os dispositivos são concebidos, fabricados e testados e colocados à venda de acordo com a documentação técnica dos Anexos II e III do Regulamento da UE 2017/745 e das normas aplicáveis. O procedimento de avaliação da conformidade foi realizado de acordo com o Anexo IX do Regulamento 2017/745 da UE.

A presente declaração é realizada com base no Certificate of Conformity G10 082649 0004 emitido pelo organismo notificado: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Alemanha**. A presente declaração de conformidade é válida até: 2025-05-26

RO - Declarație de conformitate UE

Noi, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germania, producătorul înregistrat sub numărul unic de înregistrare DE-MF-000007706, **ATIS TX Instrumente chirurgicale** (constând în produsele enumerate în anexă) cu scopul prevăzut **Instrumentul chirurgical este destinat pregătirii locului de implantare** declarăm pe propria răspundere că produsele sunt conforme cu cerințele Regulamentului UE 2017/745 (MDR) și îndeplinesc cerințele generale de siguranță și performanță relevante din anexa I.

Toate dispozitivele sunt proiectate, fabricate, testate și comercializate în conformitate cu documentația tehnică, respectând anexele II și III la Regulamentul (UE) 2017/745 și standardele aplicabile. Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu anexa IX la Regulamentul UE 2017/745.

Prezenta declarație este făcută pe baza Certificatului de conformitate G10 082649 0004 eliberate de organismul notificat: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germania**. Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la: 2025-05-26

SK - EÚ vyhlásenie o zhode

My, spoločnosť Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Nemecko, ako výrobca registrovaný pod jednotným registračným číslom (Single Registration Number) DE-MF-000007706, **ATIS TX Chirurgické nástroje** (pozostávajúcej z produktov uvedených v prílohe) so zamýšľaným účelom **Chirurgický nástroj je určený na prípravu miesta implantácie** vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že produkty sú v súlade s požiadavkami nariadenia EÚ 2017/745 (MDR) a spĺňajú príslušné všeobecné bezpečnostné a výkonnostné požiadavky prílohy I.

Všetky pomůcky sú navrhnuté, vyrobené a testované a schválené na predaj v súlade s technickou dokumentáciou v súlade s prílohou II a III nariadenia EÚ 2017/745 a platnými normami. Postup hodnotenia zhody sa vykonal v súlade s prílohou IX nariadenia EÚ 2017/745.

Toto vyhlásenie sa vydáva na základe osvedčenia o zhode G10 082649 0004 vydaného notifikovaným orgánom: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Nemecko**. Toto vyhlásenie o zhode platí do: 2025-05-26

**SL - Izjava o skladnosti v EU**

Družba, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Nemčija, kot proizvajalec registriran pod enotno registrsko številko DE-MF-000007706 skupine izdelkov, **ATIS TX Kirurški instrumenti** (sestavljene iz izdelkov, navedenih v prilogi) s predvidenim namenom **Kirurški instrument je predviden za pripravo mesta za vsadek** na svojo izključno odgovornost izjavlja, da so izdelki v skladu z zahtevami Uredbe EU 2017/745 (Uredbe o medicinskih pripomočkih) in izpolnjujejo ustrezne splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I.

Vsi pripomočki so zasnovani, proizvedeni in preskušeni ter dani v promet skladno s tehnično dokumentacijo v skladu s Prilogama II in III Uredbe EU 2017/745 ter veljavnimi standardi. Postopek ugotavljanja skladnosti je bil izveden na podlagi Priloge IX Uredbe EU 2017/745.

Ta izjava se daje na podlagi certifikata o skladnosti G10 082649 0004 ki ga je izdal priglašeni organ: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Nemčija**. Ta izjava o skladnosti velja do: 2025-05-26

SV - Försäkran om överensstämmelse i EU

Vi, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Tyskland, i egenskap av tillverkare registrerad under Eudamed-registreringsnummer DE-MF-000007706 av **ATIS TX Kirurgiska instrument** (som består av de produkter som anges i bilagan) med det avsedda syftet **Det kirurgiska instrumentet är avsett för att förbereda implantatsätet** försäkrar i enlighet med vårt enskilda ansvar att produkterna överensstämmer med kraven i EU-förordning 2017/745 (MDR) och uppfyller de relevanta allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I.

Alla enheter har utformats, tillverkats, testats och lanserats för försäljning i enlighet med den tekniska dokumentationen enligt bilaga II och III i EU-förordning 2017/745 och tillämpliga standarder. Proceduren för bedömning av överensstämmelse utfördes i enlighet med bilaga IX till EU-förordning 2017/745.

Denna försäkran görs baserat på överensstämmelsecertifikat G10 082649 0004 utfärdat av det anmälda organet: **TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Tyskland**. Denna försäkran om överensstämmelse är giltig tills: 2025-05-26

ANNEX

Item No.	Product name	Class	Rule	Basic UDI-DI	GMDN code
22192	Implant Retriever	Ila	6	0739253227202XM	33968
22434	Direction Indicator 2.0/3.2 mm	Ila	6	0739253227203XP	33968
22462	Twist Drill Ø 4.2, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22463	Twist Drill Ø 4.2, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22464	Twist Drill Ø 4.7, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22465	Twist Drill Ø 4.7, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22466	Twist Drill Ø 4.85, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22467	Twist Drill Ø 4.85, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22468	Pilot Drill Ø 3.7/4.2 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22469	Cortical Drill Ø 4.7/5.0 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22520	Drill Extension	Ila	5	0739253227202XM	32390
22800	Guide Drill Ø 1.8	Ila	6	0739253227201XK	32390
22801	Twist Drill Ø 2.5, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22802	Twist Drill Ø 2.5, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22803	Pilot Drill Ø 2.5/3.2 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22805	Pilot Drill Ø 3.2/3.7 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22807	Twist Drill Ø 3.2, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22808	Twist Drill Ø 3.35, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22809	Twist Drill Ø 3.7, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22810	Twist Drill Ø 3.85 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22811	Twist Drill Ø 3.2, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22812	Twist Drill Ø 3.35, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22813	Twist Drill Ø 3.7, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22814	Twist Drill Ø 3.85, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22815	Cortical Drill Ø 3.2/3.5 S	Ila	6	0739253227201XK	32390
22816	Cortical Drill Ø 3.7/4.0 S	Ila	6	0739253227201XK	32390
22884	Trephine Drill Ø 3.5	Ila	6	0739253227201XK	37871
22885	Trephine Drill Ø 4.0	Ila	6	0739253227201XK	37871
22886	Twist Drill Ø 2.0, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22887	Twist Drill Ø 2.0, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
22890	Trephine Drill Ø 5.0	Ila	6	0739253227201XK	37871
22894	Conical Drill Ø 4.5 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22895	Conical Drill Ø 4.5 Long	Ila	6	0739253227201XK	32390
22896	Conical Drill Ø 5.0 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
22897	Conical Drill Ø 5.0 Long	Ila	6	0739253227201XK	32390
22898	SP Drill Kit Short	Ila	6	0739253227206XV	45148
22899	SP Drill Kit Long	Ila	6	0739253227206XV	45148
22904	SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22905	SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697



Item No.	Product name	Class	Rule	Basic UDI-DI	GMDN code
22906	SP Pilot Drill Ø 3.2/3.7 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22907	SP Pilot Drill Ø 3.2/3.7 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
22908	SP Twist Drill Ø 3.35, 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22909	SP Twist Drill Ø 3.35, 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22910	SP Twist Drill Ø 3.7, 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22911	SP Twist Drill Ø 3.7, 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22912	SP Twist Drill Ø 3.85, 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22913	SP Twist Drill Ø 3.85, 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22914	SP Cortical Drill Ø 3.2/3.5 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22915	SP Cortical Drill Ø 3.2/3.5 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
22916	SP Cortical Drill Ø 3.7/4.0 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22917	SP Cortical Drill Ø 3.7/4.0 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
22921	SP Conical Drill Ø 4.5 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22922	SP Conical Drill Ø 4.5 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
22923	SP Conical Drill Ø 5.0 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22924	SP Conical Drill Ø 5.0 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
22957	SP Twist Drill Ø 4.2 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22958	SP Twist Drill Ø 4.2 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22959	SP Twist Drill Ø 4.7 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22960	SP Twist Drill Ø 4.7 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22961	SP Twist Drill Ø 4.85 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22962	SP Twist Drill Ø 4.85 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
22963	SP Pilot Drill Ø 3.7/4.2 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
22964	SP Cortical Drill Ø 4.7/5.0 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
24199	SP Twist Drill Ø 3.7 6-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24207	Pilot Drill Ø 2.0/3.2 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
24627	Facilitate™ Twist Drill 2.0 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24628	Facilitate™ Twist Drill 2.0 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24629	Facilitate™ Twist Drill 2.0 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24637	Facilitate™ Twist Drill 3.2 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24638	Facilitate™ Twist Drill 3.2 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24639	Facilitate™ Twist Drill 3.2 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24647	Facilitate™ Twist Drill 3.7 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24648	Facilitate™ Twist Drill 3.7 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24649	Facilitate™ Twist Drill 3.7 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24657	Facilitate™ Twist Drill 3.35 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24658	Facilitate™ Twist Drill 3.35 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24659	Facilitate™ Twist Drill 3.35 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24660	Facilitate™ Twist Drill 3.85 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24661	Facilitate™ Twist Drill 3.85 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24662	Facilitate™ Twist Drill 3.85 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24694	Facilitate™ Twist Drill 2.0 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697



Item No.	Product name	Class	Rule	Basic UDI-DI	GMDN code
24695	Facilitate™ Twist Drill 3.2 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24696	Facilitate™ Twist Drill 3.7 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24697	Facilitate™ Twist Drill 3.35 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24698	Facilitate™ Twist Drill 3.85 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24712	Facilitate™ Twist Drill 4.2 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24713	Facilitate™ Twist Drill 4.2 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24714	Facilitate™ Twist Drill 4.2 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24715	Facilitate™ Twist Drill 4.2 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24716	Facilitate™ Twist Drill 4.7 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24717	Facilitate™ Twist Drill 4.7 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24718	Facilitate™ Twist Drill 4.7 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24719	Facilitate™ Twist Drill 4.7 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24720	Facilitate™ Twist Drill 4.85 14 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24721	Facilitate™ Twist Drill 4.85 18 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24722	Facilitate™ Twist Drill 4.85 22 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24723	Facilitate™ Twist Drill 4.85 25 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24724	Facilitate™ Conical Drill 4.5	Ila	6	0739253227206XV	45697
24725	Facilitate™ Conical Drill 5.0	Ila	6	0739253227206XV	45697
24734	SP Twist Drill Ø 3.85, 6-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24735	SP Pilot Drill Ø 2.0/3.2, 6-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24737	SP Drill Kit 6 - 13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45148
24795	Pilot Drill Ø 2.0/2.7 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
24796	Twist Drill Ø 2.7, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
24797	Twist Drill Ø 2.7, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
24798	Twist Drill Ø 2.85, 8-19 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
24799	Twist Drill Ø 2.85, 8-13 mm	Ila	6	0739253227201XK	32390
24800	Cortical Drill Ø 2.7/3.0 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
24801	Implant Depth Gauge 6-19 mm	Ila	6	0739253227203XP	31846
24924	Conical Drill Ø 2.7/4.5 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
24925	Conical Drill Ø 2.7/4.5 Long	Ila	6	0739253227201XK	32390
24926	Conical Drill Ø 3.2/5.0 Short	Ila	6	0739253227201XK	32390
24927	Conical Drill Ø 3.2/5.0 Long	Ila	6	0739253227201XK	32390
24991	SP Twist Drill Ø 2.0 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24992	SP Twist Drill Ø 2.0 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24993	SP Twist Drill Ø 2.7 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24994	SP Twist Drill Ø 2.7 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24995	SP Twist Drill Ø 2.85 8-19 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24996	SP Twist Drill Ø 2.85 8-13 mm	Ila	6	0739253227206XV	45697
24997	SP Pilot Drill Ø 2.0/2.7 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
24998	SP Cortical Drill Ø 2.7/3.0 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
24999	SP Conical Drill Ø 2.7/4.5 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
25000	SP Conical Drill Ø 2.7/4.5 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697



Item No.	Product name	Class	Rule	Basic UDI-DI	GMDN code
25001	SP Conical Drill Ø 3.2/5.0 Short	Ila	6	0739253227206XV	45697
25002	SP Conical Drill Ø 3.2/5.0 Long	Ila	6	0739253227206XV	45697
25007	Implant Driver 3.0 Short	Ila	6	0739253227202XM	33968
25008	Implant Driver 3.0 Long	Ila	6	0739253227202XM	33968
25009	Implant Driver 3.5/4.0 Short	Ila	6	0739253227202XM	33968
25010	Implant Driver 3.5/4.0 Long	Ila	6	0739253227202XM	33968
25011	Implant Driver 4.5/5.0 Short	Ila	6	0739253227202XM	33968
25012	Implant Driver 4.5/5.0 Long	Ila	6	0739253227202XM	33968
25058	Implant Driver Profile Long	Ila	6	0739253227202XM	33968
25059	Implant Driver Profile Short	Ila	6	0739253227202XM	33968



REVISION HISTORY

Document version	Change note/Description	PCO No.
A	New DoC due to MDR	PCO-1017
B	Products added from DEC-00057128 due to MDR 22434, 22462, 22463, 22464, 22465, 22466, 22467, 22468, 22469, 22520, 22800, 22801, 22802, 22803, 22805, 22807, 22808, 22809, 22810, 22811, 22812, 22813, 22814, 22815, 22816, 22884, 22885, 22886, 22887, 22890, 22894, 22895, 22896, 22897, 22898, 22899, 22904, 22905, 22906, 22907, 22908, 22909, 22910, 22911, 22912, 22913, 22914, 22915, 22916, 22917, 22921, 22922, 22923, 22924, 22957, 22958, 22959, 22960, 22961, 22962, 22963, 22964, 24199, 24207, 24627, 24628, 24629, 24637, 24638, 24639, 24647, 24648, 24649, 24657, 24658, 24659, 24660, 24661, 24662, 24694, 24695, 24696, 24697, 24698, 24712, 24713, 24714, 24715, 24716, 24717, 24718, 24719, 24720, 24721, 24722, 24723, 24724, 24725, 24734, 24735, 24737, 24795, 24796, 24797, 24798, 24799, 24800, 24801, 24924, 24925, 24926, 24927, 24991, 24992, 24993, 24994, 24995, 24996, 24997, 24998, 24999, 25000, 25001, 25002, 25007, 25008, 25009, 25010, 25011, 25012, 25058 and 25059	PCO-1017