



## 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 EV 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 according to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards.

This Declaration of Conformity is valid until:  
2027-01-31

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 EV 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. Настоящата декларация за съответствие е валидна до: 2027-01-31

#### CS - EU prohlášení o shodě

My, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Německo, jakožto výrobce DE-MF-000007706 produktů **ATIS EV 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. Toto prohlášení o shodě je platné do: 2027-01-31

#### 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 EV 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. Denne overensstemmelseserklæring er gyldig indtil: 2027-01-31

#### 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 EV Chirurgische Instrumente** (bestehend aus den im Anhang aufgeführten Produkten) mit dem beabsichtigten Zweck **Das chirurgische Instrument ist zur Implantatbetäubung 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. Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2027-01-31

#### 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 EV 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 I.

Όλες οι συσκευές σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, ελέγχονται και διατίθενται προς πώληση σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση και σύμφωνα με τα Παραρτήματα II και III του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 και τα ισχύοντα πρότυπα. Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι: 2027-01-31

**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 EV 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. Esta Declaración de conformidad es válida hasta: 2027-01-31

**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 EV 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. See vastavusdeklaratsioon kehtib kuni: 2027-01-31

**FI - EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Me, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Saksa, seuraavan valmistaja rekisteröity yksilöllisellä rekisterinumerolla DE-MF-000007706: **ATIS EV 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. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa seuraavaan asti: 2027-01-31

**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 EV 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. Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au: 2027-01-31

**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 EV 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. Ova Izjava o sukladnosti vrijedi do: 2027-01-31

**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 EV 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. Jelen megfelelőségi nyilatkozat a következő időpontig érvényes: 2027-01-31

**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 EV 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 presente Dichiarazione di conformità è valida fino a: 2027-01-31

**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 EV Chirurginiai instrumentai** (sudaryta iš priede išvardytų gaminių) su numatyta paskirtimi **Chirurginis instrumentas skirtas implantui 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. Ši atitikties deklaracija galioja iki: 2027-01-31

**LV - ES atbilstības deklarācija**

Mēs, Dentsply Implants Manufacturing GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Vācija, kā **ATIS EV Ķirurģiskie instrumenti**, ražotājs reģistrēts ar vienoto reģistrācijas numuru DE-MF-000007706 (ko veido pielikumā uzskaitītie izstrādājumi) ar paredzēto mērķi **ķirurģiskais instruments ir paredzēts implantēšanas vietas sagatavošanai** ņemoties 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. Šī atbilstības deklarācija ir spēkā līdz: 2027-01-31

**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 EV 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. Denne samsvarserklæringen er gyldig til: 2027-01-31

**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 EV 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. Deze conformiteitsverklaring is geldig tot: 2027-01-31

**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 EV 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 załącznikami II i III do Rozporządzenia UE 2017/745 oraz obowiązującymi normami. Niniejsza Deklaracja Zgodności jest ważna do: 2027-01-31

**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 EV 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. A presente declaração de conformidade é válida até: 2027-01-31

**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 EV 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. Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la: 2027-01-31

**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 EV 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. Toto vyhlásenie o zhode platí do: 2027-01-31

**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 EV 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. Ta izjava o skladnosti velja do: 2027-01-31

**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 EV 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. Denna försäkran om överensstämmelse är giltig tills: 2027-01-31



## ANNEX

Item No.	System	Product name	Class	Rule	Basic UDI-DI	GMDN code
22137	Astra Tech Implant System®	Bowl Titanium	I	1	0739253224000WJ	42997
22437	Astra Tech Implant System®	Forceps Length: 94 mm	I	5	0739253224000WJ	33968
25500	Astra Tech Implant System®	Radiographic Implant Guides OsseoSpeed™ EV	I	1	0739253227227Y5	47974
25637	Astra Tech Implant System®	Radiographic Implant Guides OsseoSpeed™ Profile EV	I	1	0739253227227Y5	47974
25721	Astra Tech Implant System®	Large Tray EV Overlay 1	I	1	0739253227226Y3	42997
25722	Astra Tech Implant System®	Large Tray EV Overlay 2	I	1	0739253227226Y3	42997
25723	Astra Tech Implant System®	Large Tray EV Overlay 3	I	1	0739253227226Y3	42997
25725	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Surgical overlay	I	1	0739253227226Y3	42997
25769	Astra Tech Implant System®	Large Tray EV	I	1	0739253227226Y3	42997
25770	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV	I	1	0739253227226Y3	42997
25845	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Storage overlay	I	1	0739253227226Y3	42997
25983	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Surgical	I	1	0739253227226Y3	42997
25984	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Storage	I	1	0739253227226Y3	42997
26098	Astra Tech Implant System®	Overlay, Proline	I	1	0739253227226Y3	42997
26099	Astra Tech Implant System®	Overlay, Streamline	I	1	0739253227226Y3	42997
26217	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Overlay Bone Reamers	I	1	0739253227226Y3	42997
26218	Astra Tech Implant System®	Small Tray EV Bone Reamers	I	1	0739253227226Y3	42997
31071000	Astra Tech Implant System®	Washtray Astra Tech Implant System® EV	I	1	0739253227225XZ	42997
31071001	Astra Tech Implant System®	Washtray Overlay Astra Tech Implant System® EV	I	1	0739253227225XZ	42997
31071020	Astra Tech Implant System®	Washtray GS Astra Tech Implant System® EV	I	1	0739253227225XZ	42997
31071021	Astra Tech Implant System®	Washtray Overlay GS Astra Tech Implant System® EV	I	1	0739253227225XZ	42997

**REVISION HISTORY**

<b>Document version</b>	<b>Change note/Description</b>	<b>PCO No.</b>
A	New template. Products moved from DEC-00081872 and DEC-00081873.	-
B	Updated GSPR	PCO-1016
C	New revision due to updated GSPR	PCO 1016
D	Changed to correct template Changed last validity date due to updated certificate	-
E	Added 22137 and 22437 from DEC-00094619 due to wrong DoC for its BUDI	-