

(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) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EU Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o skladnosti | (SR) Deklaracija EU o usaglasenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Beyanı | (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 (Tilveikarans namn och address) | Me (Valmistajan nimi ja osoite) | Mi (A gyártó neve és címe) | Hue (Ime u adres na proizvođaču) | 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 aadress) | Biz (Üreticinin adı ve adresi) | Мы (Наименование и адрес изготовителя)

CeramTec Schweiz GmbH

Bodenackerstrasse 5

8957 Spreitenbach

Switzerland

SRN: CH-MF-000024169

CHRN: CHRN-MF-20000570

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 | deklarar 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 | ilmoittamme yksinomaissella vastuullamme, että lääkinnälliset laitteet ovat | kijelentjük, hogy kizárólagos felelősségünkre az orvostechnikai eszközöket | deklaruojame na svoja otkoornost, che medicinskume izdelanja | deklarām pe propria răspundere că dispozitivele medicale | prohlasujeme na vlastni odgovornost, že zdravotnické prostředky | oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrobry medyczne | vyhlasujeme na vlastnu zodpovednost, že zdravotnicke pomocky | na lastno odgovornost izjavljamo, da so medicinski pripomočki | proglašite pod našom jedinom odgovornošću da medicinski proizvodi | objavite pod našom jedinom odgovornošću da medicinski aparati | paziņojam uz savu atbildību, ka mediciniskās ierīces | išsintinai 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 | Ime | Nume | Jméno | Nazwa | Meno | Ime | Ime | Ime | Vārds | Vardas, pavadinimas | Nimi | Ad | Имя

Zeramex® XT and Zeramex® MX Surgical Instruments

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 příloha 1 | Patrz załącznik 1 | Pozri prílohu 1 | Glej Prilogo 1 | Vidi prilog 1 | Vidi aneks 1 | Skatit 1. pielikumu | Žr. 1 priedas | Vt 1. lisa | Bkz. ek 1 | См. приложение 1

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 | Artikkeleja käyttötarkoitukset | Cikk és rendeltetés szerinti használat | izdelanje u prednaznaczenie | Articolul și utilizarea prevăzută | Článek a zamýšlené použití | Artykul i przeznaczenie | Výrobok a zamýšľané použitie | Člen in predvidena uporaba | Članak i namjena | Artikel i nameravana upotreba | Izstrādājums un paredzētā lietojums | Straipsnis ir paskirtis | Artikelka ja Sihtotstarve | Ürün ve kullanım amacı | Стаття и передполазгаемое использование

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 | opfylder alle krav i forordning (EU) 2017/745 | overholde 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 | otzovaram na vschky iziskvania na Reglament (EC) 2017/745 | sā respecte toate cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 | splňovat všechny požadavky nařízení (EU) 2017/745 | spelniatja vschky vymogy rozporządzenia (UE) 2017/745 | splnāt všetky požiadavky nariadenia (EU) 2017/745 | izpolnjevati vse zahteve uredbe (EU) 2017/745 | u skladu sa svim zahtevima propisa (EU) 2017/745 | atbilst visām Regulāas (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 (EC) 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-authorized representative | EU:s representant | EU:n valtuutettu edustaja | Az EU meghatalmazott képviselője | Упълномощен представител на ЕС | Reprezentantul autorizat al UE | Zplnomocnený zástupce EU | Uposażony przedstawiciel UE | Splnomocnený zástupca EU | Pooblaščen predstavnik EU | Ovlašteni predstavnik EU-a | Ovlašćeni predstavnik EU | ES pilnvarotais pārstāvis | ES įgalotasis atstovas | ELI volitatuđ esindaja | AB Yetkili Temsilci | Уполномоченный представитель ЕС

CeramTec Dentalvertriebs GmbH

Wallbrunnstrasse 24

79539 Lörrach

Germany

SRN: DE-AR-000020220

Benannte Stelle (falls zutreffend)

Notified body (if applicable) | Organisme notifié (le cas échéant) | Organismo notificato (se applicabile) | Organismo notificado (si procede) | Orgão notificado (se aplicável) | Aangemelde instantie (indien van toepassing) | κοινοποιημένος οργανισμός (κατά περίπτωση) | Bemyndiget organ (hvis relevant) | Varslet brødetekst (hvis aktuelt) | Anmält organ (i förekommande fall) | Ilmoitettu laitos (tarvittaessa) | Bejelentett szervezet (adott esetben) | Homufluupuran organ (ako e prilozhimo) | 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) | Obavešteno telo (ako je primenljivo) | Paziņotā struktūra (ja piemērojams) | Notifikotoji įstaiga (jei taikoma) | Teavitatud asutus (vajaduse korral) | Οργανισμός κυρίως (varsa) | Нотицифурований орган (если применимо)

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstrasse 6

70191 Stuttgart

Germany

NB 0483

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) | Identifikasjon af certifikatet (hvis relevant) | Identifikasjon av sertifikatet (hvis aktuelt) | Identifisering av certifikatet (i förekommande fall) | Todistuksen tunnustiedot (tarvittaessa) | A bizonyítvány azonosítója (adott esetben) | Идентификация на сертификата (ako e prilozhimo) | 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 primenljivo) | Sertifikata identifikacija (ja piemērojams) | Sertifikato identifikavimas (jei taikoma) | Sertifikaadi identifitseerimine (vajaduse korral) | Sertifikaanin tunnistaminen (varsa) | Идентификация сертификата (если применимо)

D1417400005

P23-01158-294066

(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 Beyanı | (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 | Klassifisering 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 liitteen VIII (EU) 2017/745 mukaisesti | Besorolás a VIII. melléklet (EU) 2017/745 szerint | Класификация съгласно приложение VIII (ЕС) 2017/745 | Clasificarea în conformitate cu anexa VIII (UE) 2017/745 | Zafazeni podlé prílohy VIII (EU) 2017/745 | Klasifikacija zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745 | Klasifikácia podľa prílohy VIII (EÚ) 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 | Класификация согласно Приложению VIII (ЕС) 2017/745

Klasse

Class
Classe
Classe
Classe
Classe
Classe
Klas
Kλάση
Klasse
Klasse
Klasse
Klass
Luokka
Osztály
Klasa
Clasă
Třída
Klasa
Trieda
Razred
Klasa
Klase
Klase
Klase
Klase
Klass
Sinif
Klacc

Regel

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

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 EÚ 2017/745 | Postopek ugotavljanja skladnosti v skladu z EU 2017/745 | Postupak ocjenjivanja skladnosti prema EU 2017/745 | Postupak ocenjivanja usaglašenosti prema EU 2017/745 | Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar ES 2017/745 | Atitikties vertinimo procedūra pagal ES 2017/745 | Vastavushindamisemenetlus 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
Chapter
Capo
Capítulo
Capítulo
Hoofdstuk
Κεφάλαιο
Kapitel
Kapittel
Kapitel
Luku
Fejezet
Глава
Capitolul
Kapitola
Rozdział
Kapitola
Poglavje
Poglavlje
Poglavlje
Nodaja
Skyrius
Peatükk
Bölüm
Глава

I

Angewandte harmonisierte Normen

applied harmonised standards | normes harmonisées appliquées | norme armonizzate applicate | normas armonizadas aplicadas | padrones harmonizados aplicados | toegepaste geharmoniseerde normen | εφαρμοσμένα ευρωπαϊκά πρότυπα | anvendte harmoniserede standarder | anvendte harmoniserede standarder | tillämpade harmoniserade standarder | sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista | harmonizált szabványok alkalmazása | prilagozani harmonizirani standardu | standarde armonizate aplicate | uplatňované harmonizované normy | stosowane normy zharmonizowane | uplatňované harmonizované normy | uporabljenih usklajenih standardov | primijenjene usklađene norme | primljeni usklađeni standardi | piemērotie saskaņotie standarti | taikomi darnieji standarti | 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. документ | Vezi documentul | Viz dokument | Patrz dokument | Pozri dokument | Glej dokument | Vidi dokument | Vidi dokument | Skatit dokumentu | Žr. dokumentą | Vt document | Belgeye bakın | См. документ

4.02

Spreitenbach, 02.06.2025

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, Datum | Място, Дата | Loc, Dată | Místo, Rande | Míesjce, Data | Miesto, Datum | Mesto, Datej | Mjesto, Datum | Mesto, Datum | Vieta, Datums | Vieta, Data | Koht, Kuupäev | Yer, Tarih | Место, Дата

Katharina von Struensee,
Director Regulatory Affairs & Customer Compliance
Name & Funktion

Name and function | Nom et fonction | Nome e funzione | Nombre y función | Nome e função | Naam en functie | Ονομα και λειτουργία | Navn og funktion | Navn og funksjon | Namn och funktion | Nimi ja funktio | Név és funkció | Име и функция | Nume și funcție | Název a funkce | Nazwa i funkcja | Názov a funkcia | Ime in funkcija | Naziv i funkcija | Ime i funkcija | Nosaukums un amats | Pavadinimas ir funkcija | Nimi ja funktsioon | Ad ve islev | Имя и функция

(DE) EU-Konformitätserklärung

(EN) EU Declaration of conformity | (FR) Déclaration de conformité UE | (IT) Dichiarazione di conformità UE | (ES) Declaración UE de conformidad | (PT) Declaração de conformidade da UE | (NL) EU-conformiteitsverklaring | (EL) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | (DA) EU overensstemmelseserklæring | (NO) EU-samsvarserklæring | (SV) EU-försäkran om överensstämmelse | (FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | (HU) EU megfeleléségi nyilatkozat | (BG) ЕС Декларация за съответствие | (RO) Declarația de conformitate UE | (CS) EU Prohlášení o shodě | (PL) Deklaracja zgodności UE | (SK) EU Vyhlásenie o zhode | (SL) Izjava EU o skladnosti | (HR) Izjava EU o skladnosti | (SR) Deklaracija EU o usaglasenosti | (LV) ES atbilstības deklarācija | (LT) ES atitikties deklaracija | (ET) ELi vastavusdeklaratsioon | (TR) AB Uygunluk Beyanı | (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

Bestimmungsgemäße Verwendung	Die Zeramec™ Dentalinstrumente sind für die Planung und das Einsetzen der Implantate und Abutments des Zeramec Dental Implant System bestimmt. Die Kassetten werden zur Aufbewahrung und Sterilisation der Instrumente verwendet.
Intended use	Zeramec™ Dental Instruments are intended to be used for planning and placement of the implants and abutments from the Zeramec Dental Implant System. The cassettes are used to store and sterilize instruments.
Usage prévu	Les instruments dentaires Zeramec™ sont destinés à être utilisés pour la planification et la pose des implants et des piliers du système d'implants dentaires Zeramec. Les cassettes sont utilisées pour stocker et stériliser les instruments.
Uso previsto	Gli strumenti dentali Zeramec™ sono destinati alla pianificazione e al posizionamento degli impianti e dei pilastri del sistema implantare Zeramec. Le cassette sono utilizzate per conservare e sterilizzare gli strumenti.
Uso previsto	Los instrumentos dentales Zeramec™ están destinados a la planificación y colocación de los implantes y pilares del sistema de implantes dentales Zeramec. Los casetes se utilizan para almacenar y esterilizar los instrumentos.
Utilização Prevista	Zeramec™ Os instrumentos dentários destinam-se a ser utilizados para o planeamento e colocação dos implantes e pilares do Sistema de Implantes Dentários Zeramec. As cassetes são utilizadas para armazenar e esterilizar os instrumentos.
Beoogd gebruik	Zeramec™ Dental Instruments zijn bedoeld voor het plannen en plaatsen van de implantaten en abutments van het Zeramec Dental Implant System. De cassettes worden gebruikt om instrumenten op te slaan en te steriliseren.
Προβλεπόμενη χρήση	Τα οδοντιατρικά εργαλεία Zeramec™ προορίζονται για τον σχεδιασμό και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και των κολοβωμάτων από το σύστημα οδοντικών εμφυτευμάτων Zeramec. Οι κασέτες χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την αποστείρωση των εργαλείων.
Anvendelsesformål	Zeramec™ tandlægeinstrumenter er beregnet til planlægning og placering af implantater og abutments fra Zeramec Dental Implant System. Kassetterne bruges til opbevaring og sterilisering af instrumenterne.
Tiltenkt bruk	Zeramec™ Dental Instruments er ment å brukes til planlegging og plassering av implantatene og distansene fra Zeramec Dental Implant System. Kassetene brukes til å oppbevare og sterilisere instrumenter.
Avsedd användning	Zeramec™ Dental Instruments är avsedda att användas för planering och placering av implantat och abutments från Zeramec Dental Implant System. Kassetterna används för att förvara och sterilisera instrumenten.
Käyttötarkoitus	Zeramec™ Dental Instruments –instrumentit on tarkoitettu Zeramec™ Dental Implant System -järjestelmän implanttien ja tukipilarien suunnitteluun ja asettamiseen. Kasetteja käytetään instrumenttien säilytykseen ja sterilointiin.
Rendeltetés szerinti használat	A Zeramec™ fogászati műszerek a Zeramec Dental Implant System implantátumok és felépítmények tervezéséhez és behelyezéséhez szolgálnak. A kazetták az eszközök tárolására és sterilizálására szolgálnak.
Предназначение	Зуботехническите инструменти Zeramec™ са предназначени за планиране и поставяне на импланти и абатменти от системата за зъбни импланти Zeramec. Касетите се използват за съхранение и стерилизиране на инструментите.
Utilizare prevăzută	Instrumentele dentare Zeramec™ sunt destinate a fi utilizate pentru planificarea și plasarea implanturilor și a pilonilor din sistemul de implanturi dentare Zeramec. Casetele sunt utilizate pentru a stoca și steriliza instrumentele.
Zamýšlené použití	Zubní nástroje Zeramec™ jsou určeny k plánování a umístění implantátů a abutmentů ze systému Zeramec Dental Implant System. Kazety slouží k uchování a sterilizaci nástrojů.
Przeznaczenie	Instrumenty stomatologiczne Zeramec™ są przeznaczone do planowania i umieszczenia implantów i łączników z systemu implantów stomatologicznych Zeramec. Kasety służą do przechowywania i sterylizacji instrumentów.
Zamýšlené použitie	Zubné nástroje Zeramec™ sú určené na plánovanie a umiestňovanie implantátov a abutmentov zo systému zubných implantátov Zeramec. Kazety sa používajú na uchovávanie a sterilizáciu nástrojov.
Predvidena uporaba	Zobozdravstveni instrumenti Zeramec™ so namenjeni načrtovanju in nameščanju vsadkov in opornikov iz sistema zobnih vsadkov Zeramec. Kasete se uporabljajo za shranjevanje in sterilizacijo instrumentov.
Namjena	Zubarski instrumenti Zeramec™ namijenjeni su za planiranje i postavljanje implantata i nadogradnji iz sustava zubnih implantata Zeramec. Kasete služe za pohranu i sterilizaciju instrumenata.
Namena	Zeramec™ zubni instrumenti su namenjeni da se koriste za planiranje i postavljanje implantata i abutmenta iz Zeramec Dental Implant System. Kasete se koriste za čuvanje i sterilizaciju instrumenata.
Paredzētais lietojums	Zeramec™ zobārstniecības instrumenti ir paredzēti Zeramec zobu implantu sistēmas implantu un balstu plānošanai un ievietošanai. Kasetes tiek izmantotas instrumentu uzglabāšanai un sterilizācijai.
Paskirtis	Zeramec™ dantų instrumentai skirti Zeramec dantų implantų sistemos implantams ir atramoms planuoti ir dėti. Kasetės naudojamos instrumentams laikyti ir sterilizuoti.
Sihtotstarve	Zeramec™ hambaraviinimentidid on mõeldud implantaatide ja abutmentide planeerimiseks ja paigaldamiseks Zeramec Dental Implant System'ist. Kasette kasutatakse instrumentide säilitamiseks ja steriliseerimiseks.
Kullanım Amacı	Zeramec™ Dental Aletler, Zeramec Dental Implant Sistemindeki implantların ve abutmentlerin planlanması ve yerleştirilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kasetler, aletleri saklamak ve sterilize etmek için kullanılır.
Предполагаемое использование	Стоматологические инструменты Zeramec™ предназначены для планирования и установки имплантатов и абатментов системы имплантатов Zeramec Dental Implant System. Кассеты используются для хранения и стерилизации инструментов.

(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 megfeleléségi 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 Beyanı | (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
Artikkelnummer	Grunnlag UDI-DI	Beskrivelse	GMDN	Klasse	Regel	Lagt til dato
Artikelnummer	Bas UDI-DI	Beskrivning	GMDN	Klass	Regel	Datum tillagt
Artikkelin numero	Perusta UDI-DI	Kuvaus	GMDN	Luokka	Sääntö	Lisätty päivämäärä
Cikkszám	Alap UDI-DI	Leírás	GMDN	Osztály	Szabály	Hozzáadás dátuma
Номер на статия	Основа UDI-DI	Описание	GMDN	Класа	Правило	Дата на добавяне
Numărul articolului	Baza UDI-DI	Descriere	GMDN	Clasă	Regulă	Data adăugării
Číslo článku	Základ UDI-DI	Popis	GMDN	Trída	Pravidlo	Datum pridanieho
Numer artykułu	Kod UDI-DI 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 datotog
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	Ekleme tarihi
Артикул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
MX35620	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MXTAP SMALL Ø3.5mm	16669	Ila	6	01.02.2022
MX35622	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Profil Drill SMALL	16669	Ila	6	01.02.2022
MX35633	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Drill Ø3.0mm	16669	Ila	6	01.02.2022
MX36620	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MXTAP REGULAR Ø4.2mm	16669	Ila	6	01.02.2022
MX36622	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Profil Drill REGULAR	16669	Ila	6	01.02.2022
MX36633	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Drill Ø3.5mm	16669	Ila	6	01.02.2022
MX37620	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MXTAP WIDE Ø5.5mm	16669	Ila	6	01.02.2022
MX37622	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Profil Drill WIDE	16669	Ila	6	01.02.2022
MX37633	764016139T3XXXXKL2ASDR2	ZERAMEX® MX Drill Ø4.2mm	16669	Ila	6	01.02.2022