

(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 | deklarupame na своя отговорност, че медицинските изделия | deklarām pe propria răspundere că dispozitivele medicale | prohlasujeme na vlastni odgovornost, že zdravotnické prostředky | oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrobry medyczne | vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícke pomôcky | 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 savu atbildību, ka medicīniskās ierīces | išmintinai 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 | Имя | Nume | Jméno | Nazwa | Meno | Ime | Ime | Ime | Vārds | Vardas, pavadinimas | Nimi | Ad | Имя

Zeramex® XT and Zeramex® MX Implants, Abutments, Screws and Prosthetics

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 | izdelue u prednaznaczenie | Articolul și utilizarea prevăzută | Článek a zamýšlené použití | Artykuł i przeznaczenie | Výrobok a zamýšľané použitie | Člen in predvidena uporaba | Članak i namjena | Artikel i nameravana upotreba | Izstrādājums un paredzētā lietojums | Straipsnis ir paskirtis | Artikelke ja Sihtotstarve | Ürün ve kullanım amacı | Стаття и передбачуване використання

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 asetusten (EU) 2017/745 vaatimuksia | megfelel az (EU) 2017/745 rendelet valamennyi követelményének | отговарят на всички изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 | sã respecte toate cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 | splňovat všechny požadavky nařízení (EU) 2017/745 | spelniają wszystkie wymogi 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 Regulāras (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-authorized representative | EU:s representant | EU:n valtuutettu edustaja | Az EU meghatalmazott képviselője | Упълномощен представител на ЕС | Reprezentantul autorizat al UE | Zplnomocnený zástupce EU | Upoważniony przedstawiciel UE | Splnomocnený zástupca EU | Pooblaščen predstavnik EU | Ovlašteni predstavnik EU-a | Ovlašćeni predstavnik EU | ES pilnvarotais pārstāvis | ES įgaliojatis atstovas | ELI volitatud esindaja | AB Yetkilili Temsilcisi | 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) | Anmälat organ (i förekommande fall) | Ilmoitettu laitos (tarvittaessa) | Bejelentett szervezet (adott esetben) | Номинируван орган (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) | Οπαιλημισ κηρulus (varsas) | Нотицифированный 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 certifikatet (i förekommande fall) | Todistuksen tunniste tiedot (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) | Identifikācija osveidēšanai (ak sa uplatňuje) | Identifikācija potdila (po potrebi) | Identifikācija certifikāta (ako je primjenjivo) | Identifikācija sertifikāta (ako je primenljivo) | Sertifikāta identifikācija (ja piemērojams) | Sertifikato identifikavimas (jei taikoma) | Sertifikaadi identifitseerimine (vajaduse korral) | Sertifikaanin tunnistus (varsas) | 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) ЕС 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 | 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 liitteen VIII (EU) 2017/745 mukaisesti | Besorolás a VIII. melléklet (EU) 2017/745 szerinti | Klassifikacija u skladu s Prilogom VIII (EU) 2017/745 | Zařazení podle přílohy 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 | Классификация согласно Приложению VIII (EC) 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
Klass
Sinif
Kلاس

Regel

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

IIb

8

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745

Conformity assessment procedure according EU 2017/745 | Procédure d'évaluation de la conformité selon l'UE 2017/745 | Procedura di valutazione della conformità secondo l'UE 2017/745 | Procedimiento de evaluación de la conformidad según la UE 2017/745 | Procedimento de avaliação de 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 posudzowania zgodności podla EU 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 | Vastavushindamismenetlus vastavalt EL 2017/745 | AB 2017/745'e göre uygunluk değerlendirme prosedürü | Процедура оценки соответствия согласно ЕС 2017/745

Anhang

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

IX

I

Kapitel

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

Angewandte harmonisierte Normen

applied harmonised standards | normes harmonisées appliquées | norme armonizzate applicate | normas armonizadas aplicadas | padrões harmonizados aplicados | toegepaste geharmoniseerde normen | εφαρμοζόμενα ενσωματωμένα 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 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. 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, 01.04.2024

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 | Място, Дата | Loc, Dată | Misto, Rande | Miejsce, Data | Miesto, Datum | Mesto, Datej | Mjesto, Datum | Mesto, Datum | Vieta, Datums | Vieta, Data | Koh, Kuupäev | Yer, Tarih | Место, Дата

Pascal Wettstein, PRRC

Name & Funktion

Name and function | Nom et fonction | Nome e funzione | Nombre y función | Nome e função | Naam en functie | Όνομα και λειτουργία | Navn og funktion | Navn og funktion | 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 işlev | 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 megfelelési nyilatkozat | (BG) ЕС 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 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 | Biljage 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	Das Zahrimplantatsystem Zeramex™ Dental Implant System ist für die chirurgische Platzierung im Knochen des Ober- und Unterkiefers vorgesehen, um prothetische Geräte, wie z. B. künstliche Zähne, zu stützen und so die Kaufunktion wiederherzustellen. Es kann für ein- oder mehrgliedrige Versorgungen verwendet werden.
Intended use	The Zeramex™ Dental Implant System is intended to be surgically placed in the bone of the upper and lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore chewing function. It can be used for single or multiple unit restorations.
Usage prévu	Le Système d'Implant Dentaire Zeramex™ est conçu pour être placé par un acte chirurgical sur l'os de la mâchoire inférieure et de la mâchoire supérieure, et pour servir de support à des prothèses, comme des dents artificielles, qui rétablissent une fonction masticatoire. Ce système peut être utilisé pour une prothèse unique ou pour plusieurs dents.
Uso previsto	Il sistema di impianto dentale Zeramex™ è destinato ad essere collocato chirurgicamente nell'osso della mandibola superiore e inferiore per dare supporto a dispositivi protesici, come denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione di masticazione. Può essere utilizzato per restauri di unità singole o multiple.
Uso previsto	El sistema de implantes dentales Zeramex™ se ha diseñado para poder colocarse en el hueso de la mandíbula superior o inferior y soportar los dispositivos protésicos, como en el caso de las prótesis dentales, con el objetivo de restaurar la función masticatoria. Puede usarse para las restauraciones de unidades únicas o múltiples.
Utilização Prevista	O Sistema de Implantes Dentários Zeramex™ destina-se a ser colocado cirurgicamente no osso do maxilar superior e inferior (mandíbula), de modo a constituir um pilar para dispositivos protéticos como dentes artificiais e reabilitar a função da mastigação. O Sistema pode ser utilizado para a reabilitação de unidades simples ou múltiplas.
Beoogd gebruik	Het Zeramex™ Dental Implant System wordt via een chirurgische procedure in het bot van de onder- en bovenkaak geplaatst ter ondersteuning van prothesen, zoals kunststanden, zodat de kauwfunctie kan worden hersteld. Het kan worden gebruikt voor restauraties met één of meerdere elementen.
Προβλεπόμενη χρήση	Το σύστημα εμφύτευσης οδοντικών εμφυτευμάτων Zeramex™ προορίζεται να τοποθετηθεί χειρουργικά στο οστό της άνω και κάτω γνάθου για να παράσχει υποστήριξη σε προσθετικές ιατροτεχνολογικές συσκευές, όπως τεχνητά δόντια, προκειμένου να αποκατασταθεί η λειτουργία μάσησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αποκατάσταση μίας ή πολλαπλών μονάδων.
Anvendelsesformål	Zeramex™ tandimplantatsystemet er beregnet til at blive kirurgisk placeret i knoglen i over- og underkæben for at give støtte til proteser, f.eks. kunstige tænder, med henblik på at genoprette tyggefunktionen. Det kan anvendes til enkelt- eller flegangrestaurationer.
Tiltenkt bruk	Zeramex™ Dental Implant System er utviklet for å kunne plasseres kirurgisk i over- og underkjevebeinet for å gi støtte for proteser, som for eksempel kunstige tenner, i den hensikt å gjenoprette tyggefunksjonen. Det kan brukes for å restaurere én enkelt tann eller en seksjon med flere tenner.
Avsedd användning	Zeramex™ Dental Implant System är avsedd att kirurgiskt placeras i benet i över- och underkäken för att ge stöd för protesanordningar, såsom konstgjorda tänder, för att återställa tuggfunktionen. Den kan användas för restaurering av enstaka eller flera enheter.
Käyttötarkoitus	Zeramex™ Dental Implant System -järjestelmä implantit ovat ylä- ja alaleukaluuhun kirurgisesti asetettavia hammasimplanteja, jotka tukevat proteettisia ratkaisuja, kuten keinoakkoisia hampaita, potilaan purennan palauttamista varten. Järjestelmään voidaan käyttää yhden tai usean hampaan proteettisiin rakenteisiin.
Rendeltetés szerinti használat	A Zeramex™ fogászati implantátumrendszer a felső vagy alsó állcsontba beültetve az esztétikai eredmény és a páciens rágóképességének helyreállítására céljából alkalmazott protetikai eszközök, például fogprotézis rögzítésére szolgál. Egy- vagy többtagú protézisekhez is használható.
Предназначение	Системата за зъбни импланти Zeramex™ е предназначена за хирургично поставяне в костта на горната и долната челюст с цел осигуряване на опора за протезни устройства, като например изкуствени зъби, и възстановяване на дъвкателната функция. Може да бъде използвана за еднокомпонентни или многокомпонентни възстановявания.
Utilizare prevăzută	Sistemul de implanturi dentare Zeramex™ este destinat a fi plasat chirurgical în osul maxilarului superior și inferior pentru a oferi suport dispozitivelor protetice, cum ar fi dinții artificiali, pentru a restabili funcția de mestecat. Poate fi utilizat pentru restaurări de unități sau mai multe unități.
Zamýšlené použití	Zubní implantát Zeramex™ je určen k chirurgickému umístění v kosti horní a dolní čelisti, aby poskytl podporu protetickým zařízením, jako jsou umělé zuby, za účelem obnovení funkce žvýkání. Lze jej použít pro výplně jedné nebo více jednotek.
Przeznaczenie	System implantów zębowych Zeramex™ jest przeznaczony do chirurgicznego umieszczenia w kościach szczęki i żuchwy w celu zapewnienia podparcia dla protez takich, jak sztuczne zęby, aby przywrócić czynność żucia. Istnieje możliwość zastosowania dla odbudowy zębów pojedynczych lub grup.
Zamýšľané použitie	Zubný implantát Zeramex™ je určený k chirurgickému umiestneniu v kosti hornej a dolnej čeľuste, aby poskytol podporu protetickým zariadením, ako sú umelé zuby, za účelom obnovenie funkcie žuvanie. Možno ho použiť pre výplne jednej alebo viacerých jednotiek.
Predvidena uporaba	Sistem zobnih vsadkov Zeramex™ je namenjen za kirurško vstavljanje v kost zgornje in spodnje čeljusti za podporo protetičnim pripomočkom, kot so umetni zobje, da se obnovi funkcija žvečenja. Lahko se uporabi za restavriranje ene ali več enot.
Namjena	Sustav zubnih implantata Zeramex™ namijenjen je za kiruršku ugradnju u kost gornje i donje čeljusti kako bi se izradio nosač proteze, odnosno umjetnih zuba, i ponovno uspostavila funkcija žvakanja. Može se koristiti za obnovu jedne ili više jedinica.
Namena	Zeramex™ Dental Implant Sistem je namenjen hirurški postavljanju u kost gornje i donje vilice kako bi se obezbedila podrška za protetske uređaje, kao što su veštački zubi, kako bi se obnovila funkcija žvakanja. Može se koristiti za restauracije jedne ili više jedinica.
Paredzētais lietojums	Zeramex™ zobu implanta sistēma ir paredzēta, lai to ķirurģiski ievietotu augšžokļa un apakšžokļa kaulā, nodrošinot balstu protēzēm, piemēram, mākslīgām zobam, un atjaunotu košļāšanas funkciju. To var izmantot viena vai vairāku zobu atjaunošanai.
Paskirtis	Zeramex™ dantų implantų sistema skirta chirurginiui būdu įleisti į viršutinio arba apatinio žandikaulio kaulą kaip atrama protezams, pavyzdžiui dirbtiniams dantims, kad būtų atkurta kramtymo funkcija. Ji gali būti naudojama vienam arba keliems dantims atkurti.
Sihtotstarve	Implantaatide süsteem Zeramex™ Dental Implant System on mõeldud kirurgiliselt paigaldamiseks ülemise ja alumise lõualuu sisse, et pakkuda tuge proteesivahenditele, näiteks kunsthammastele, närimisfunktsiooni taastamiseks. Seda saab kasutada ühe või mitme hamba taastamiseks.
Kullanım Amacı	Zeramex™ Dental Implant Sistemi, çigneme işlevini eski haline getirmek için takma diş gibi protetik cihazlara destek sağlamak üzere üst ve alt çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilme amaçlıdır. Tek veya çoklu restorasyonda kullanılabilir.
Предполагаемое использование	Система зубных имплантов Zeramex™ предназначена для хирургической установки в кость верхней и нижней челюсти для обеспечения опоры для протезов, таких как искусственные зубы, с целью восстановления жевательной функции. Она может использоваться для одиночных или многокомпонентных реставраций.

(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) EÚ Vyhlasenie 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	Oszály	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 dodatok
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
Армукул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
XT15508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø3.5x8mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT15510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø3.5x10mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT15512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø3.5x12mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT16508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø4.2x8mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT16510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø4.2x10mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT16512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø4.2x12mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT16514	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø4.2x14mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT17508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø5.5x8mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT17510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø5.5x10mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
XT17512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® XT Implant Ø5.5x12mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX15508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø3.6x8mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX15510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø3.6x10mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX15512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø3.6x12mm SB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX16508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø4.2x8mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX16510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø4.2x10mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX16512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø4.2x12mm RB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX17508	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø5.0x8mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX17510	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø5.0x10mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
MX17512	764016139YY1X5XXKL2BIMU9	ZERAMEX® MX Implant Ø5.0x12mm WB (incl. Healing Cap)	55849	IIb	8	01.04.2022
SB15501	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® SB Abutment Straight, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15502	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® SB Abutment Straight, 2mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15515	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® SB Abutment Angular 15°, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15535	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® SB ZERABASE X (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15536	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® SB ZERABASE X UNENGAGED (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16501	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB Abutment Straight, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16502	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB Abutment Straight, 2mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16515	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB Abutment Angular 15°, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16530	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB ZERABASE, for crown (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16531	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB ZERABASE, for bar & bridge (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16535	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB ZERABASE X (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16536	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® RB ZERABASE X UNENGAGED (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022

(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	Oszály	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	Razred	Dodan datum
Broj članka	Osnova UDI-DI	Opis	GMDN	Klasa	Pravilo	Datum dodavanja
Broj članka	Osnove UDI-DI	Opis	GMDN	Klase	Pravilo	Datum dodatok
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
Аркуул	База УДИ-ДИ	Описание	GMDN	Класс	Правило	Добавлено
WB17501	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB Abutment Straight, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17502	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB Abutment Straight, 2mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17515	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB Abutment Angular 15°, 1mm (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17530	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB ZERABASE, for crown (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17531	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB ZERABASE, for bar & bridge (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17535	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB ZERABASE X (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
WB17536	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® WB ZERABASE X UNENGAGED (incl. Screw)	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15542	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® Docklocs Abutment 2mm	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15543	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® Docklocs Abutment 3mm	44879	IIb	8	01.04.2022
SB15544	764016139YB1X5XXKL2BABY5	ZERAMEX® Docklocs Abutment 4mm	44879	IIb	8	01.04.2022
RB16550	764016139YBXX550KL2BSCVS	ZERAMEX® SB/ RB/ WB VICARBO Screw	61647	IIb	8	01.04.2022
RB36550	764016139YBXX550KL2BSCVS	ZERAMEX® SB/ RB/ WB Provisional Screw	61647	IIb	8	01.04.2022
SB35500	764016139YB3X500KL2BHCNT	ZERAMEX® SB Healing Cap	44880	IIb	8	01.04.2022
SB35503	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® SB Gingivaformer, 3mm	44880	IIb	8	01.04.2022
SB35504	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® SB Gingivaformer, 4mm	44880	IIb	8	01.04.2022
SB35530	764016139YB3X53XKL2BPAAE2	ZERAMEX® SB Provisional (incl. Screw)	44880	IIb	8	01.04.2022
RB36500	764016139YB3X500KL2BHCNT	ZERAMEX® RB Healing Cap	44880	IIb	8	01.04.2022
RB36503	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® RB Gingivaformer, 3mm	44880	IIb	8	01.04.2022
RB36504	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® RB Gingivaformer, 4mm	44880	IIb	8	01.04.2022
RB36530	764016139YB3X53XKL2BPAAE2	ZERAMEX® RB Provisional (incl. Screw)	44880	IIb	8	01.04.2022
WB37500	764016139YB3X500KL2BHCNT	ZERAMEX® WB Healing Cap	44880	IIb	8	01.04.2022
WB37503	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® WB Gingivaformer, 3mm	44880	IIb	8	01.04.2022
WB37504	764016139YB3X50XKL2BGFQBQ	ZERAMEX® WB Gingivaformer, 4mm	44880	IIb	8	01.04.2022
WB37530	764016139YB3X53XKL2BPAAE2	ZERAMEX® WB Provisional (incl. Screw)	44880	IIb	8	01.04.2022