

Artex Gesichtsbogen

8.1. – Declaration of conformity

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**

Manufacturer

**Amann Girrbach AG
Gewerbestraße 10
6841 Mäder / Austria**

SRN: AT-MF-000000252

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass
declares under sole responsibility that
déclare sous propre responsabilité que
dichiar sotto propria responsabilità che
declama bajo propia responsabilidad que

das Medizinprodukt
the medical device
le dispositif médical
il dispositivo medico
el producto medicinal

Artex Gesichtsbogen
Artikelaufistung siehe Anhang
Art-nos. acc. to attachment

der Klasse
of class
de la classe
della classe
de la clase

I

Nach Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung 2017/745 / According to Annex VIII, Chapter III of Regulation 2017/745 / Conformément à l'annexe VIII, chapitre III, du règlement 2017/745 / Secondo l'allegato VIII, capitolo III del regolamento 2017/745 / De conformidad con el anexo VIII, capítulo III, del Reglamento 2017/745.

die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung 2017/745 erfüllt.
meets the essential safety and performance requirements of Annex I to Regulation 2017/745.
satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement 2017/745.
soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I del regolamento 2017/745.
cumple los requisitos esenciales de seguridad y prestaciones del anexo I del Reglamento 2017/745.

Konformitätserklärung gemäß Artikel 19
Declaration of Conformity in accordance with Article 19
Declaration de Conformite conformément à l'article 19
Dichiarazione di Conformita a norma dell'articolo 19
Declaración de Conformidad Ce con arreglo al artículo 19

Artex Gesichtsbogen

8.1. – Declaration of conformity

Anhang zur Konformitätserklärung für die Medizinprodukte
Attachment to Declaration of Conformity for the medical devices

<u>Artikelnummer:</u> <u>Item no.:</u>	<u>Bezeichnung:</u> <u>Description:</u>	<u>Basic UDI-DI:</u> <u>Basic UDI-DI:</u>	<u>GMDN Code:</u> <u>GMDN Code:</u>
218600	Artex-Gesichtsbogen inkl. folgendem Zubehör: Artex-facebow incl. following accessories:	++E494ARTEX7L	35700
218620	Gelenksupport Joint support		
218680	Leipziger Glabellastütze Leipzig Nasion		
217650	Artex Quickbite, 10er-Pckg Artex Quickbite, 10 pcs.		
217928	Löffelgriff, 5er-Pckg Tray handle, 5 pcs.		
218609	Porusknöpfe lang, Paar Porus buttons long / pair		
218610	Achsebene-Zeiger mit Fixierschraube Axis plane pointer with screw		
218690	Nasensteg höhenverstellbar Nasion vertically adjustable		
217611	Bissgabel partiell, 2er-Pckg. Bite fork partial, 2 pcs.		
217661	Bissgabel total Bite fork total		

Unterschriftenblatt

	Zeitangabe	Name/Funktion	Unterschrift
Erstellt	15.04.2024 15:46:51	Wolfinger, Ronja	108: Hiermit bestätige ich, Wolfinger, Ronja (woro) signiert als woro, dieses Dokument als Teil einer Mehrfachauswahl fertiggestellt zu haben.
Geprüft	16.04.2024 09:10:59	Fassing, Lisa /Advisor RAM	200: Hiermit bestätige ich, Fassing, Lisa (fali) signiert als Advisor RAM, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity - Artex Facebow (13626)" erfolgreich geprüft zu haben.
Genehmigt	16.04.2024 09:26:37	Noack, Falko /Department Head of R&D	300: Hiermit bestätige ich, Noack, Falko (nofa) signiert als Department Head of R&D, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity - Artex Facebow (13626)" genehmigt zu haben.
Freigegeben	18.04.2024 12:54:12	Engel, Debora /Head of RAM	345: Hiermit gebe ich, Engel, Debora (ende) signiert als Head of RAM, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity - Artex Facebow (13626)" frei.

Diese Informationen sind vom Donnerstag, 18. April 2024 13:31 Uhr.