



## EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity Déclaration de conformité UE

Wir / We / Par la présente, nous



**SAM Präzisionstechnik GmbH**

Fußbergstraße 1 • 82131 Gauting • Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend bezeichnete Produkt aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführungen einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU-Richtlinien entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Produkts verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

hereby declare under our sole responsibility, that the product described below, both, in its basic design and construction and in the version marketed by us is in conformity with the relevant safety- and health- related requirements of the appropriate EU Directive. This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the product without our approval.

déclarons dans une responsabilité unique que le produit ci-après répond, de par sa conception et sa construction ainsi que de par le modèle que nous avons mis sur le marché, aux exigences de sécurité et d'hygiène en vigueur de la directive européenne. En cas de modification effectuée sur le produit sans notre accord, cette déclaration sera caduque.

**Modellbezeichnung:** AXIOPRISA® Transfersystem

**Produkt:** Transferbogen / Bissgabel

**REF Nr.:** AXP 101; AXP 100S; AXP 100K; ATB 303; ATB 240; ATB 304; ATB 309 & ATB 394

**Nomenklaturcode:** 35700

**Basis UDI-DI:** 4251375760009E; ATB 303, ATB 309, ATB 394 & ATB 240 jeweils 4251275720008J, 4251375730008R & 4251375710008B

### Produktklasse I

**Einschlägige EG-Richtlinien:**

Verordnung (EU) 2017/745 Kapitel II, Artikel 20 & Anhang V

**Applicable EU Directives:**

REGULATION (EU) 2017/745 Chapter II, Article 20 & Annex V

**Directives européennes en vigueur:**

Règlement (UE) 2017/745 Chapitre II, Article 20 & Annexe V

**Angewandte harmonisierte Normen:**

EN ISO 15223-1:2017-03  
DIN EN 1041:2008+A1:2013  
DIN EN ISO 17664:2018-04

**Harmonised standards applied:**

EN ISO 15223-1:2017-03  
DIN EN 1041:2008+A1:2013  
DIN EN ISO 17664:2018-04

**Normes harmonisées appliquées:**

EN ISO 15223-1:2017-03  
DIN EN 1041:2008+A1:2013  
DIN EN ISO 17664:2018-04

Es ist durch interne Maßnahmen sichergestellt, dass die Produkte immer den Anforderungen der aktuellen EG-Richtlinien und den angewandten Normen entsprechen.

It is ensured through internal measures that product's will always meet the requirements of current EU Directives and relevant standards.

La conformité permanente des produit's avec les exigences consignées dans le cadre des directives actuelles de la CE et avec les normes appliquées est garantie par des mesures internes.



**SAM Präzisionstechnik GmbH**

Fußbergstraße 1 • 82131 Gauting • Deutschland

Anhang zur Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß MDR / Annex to the Declaration of Conformity according to MDR / Annexe à la déclaration de conformité selon le RDM:

AXP 101	SAM AXP Bissgabel inklusive Zubehör: / SAM AXP transfer fork including accessories: / SAM AXP fourchette buccale incluant les accessoires:
AXP 100S	AXIOPRISA Starter Set / AXIOPRISA Starter Set / AXIOPRISA Set de démarrage
AXP 100K	AXIOPRISA Transferbogen Kit / AXIOPRISA transfer bow kit / AXIOPRISA arc facial kit
ATB 303	AXIOQUICK Transferbogen / AXIOQUICK transfer bow / AXIOQUICK arc facial
ATB 240	Hygieneschutzkappen / Hygienic earpiece caps / Capuchons de protection hygiéniques
ATB 394	Nasionstütze AX-S / Nasion relator AX-S / Support de la nasion AX-S
ATB 325	Bissgabel NT mit Bissgabeladapter NT (ATB 326) / Transfer fork NT with Transfer fork adapter NT (ATB 326) / Fourchette buccale NT avec Adapteur des fourchette buccale NT (ATB 326)
ATB 304	Nasionstütze höhenverstellbar / Nasion relator adjustable / Support de la nasion réglable en hauteur
ATB 309	Nasionstütze JSM / Nasion relator JSM / Support de la nasion JSM

**Unterschriftenfeld**

	Zeitangabe	Name/Funktion	Unterschrift
Erstellt	28.01.2022 8:55 Uhr	Katharina Luka-Guth Quality Manager	
Geprüft	28.01.2022 8:56 Uhr	Lorbiecki Julius Product Manager	
Freigegeben	28.01.2022 8:59 Uhr	Florian Mack Manager Director	