



EU - Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity Déclaration de conformité européenne 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 Ausführung in einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EG-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.

Produkt: AXIOQUICK® Transfersystem

Nomenklaturbezeichnung: Gesichtbogen / Bissgabel

REF Nr.: ATB 240; ATB 300; ATB 303; ATB 305; ATB 325; ATB 344;
ATB 350K; ATB 386; ATB 390K; ATB 394; ATB 395; ATB 396

EMDN-Code: Q0199

Basis UDI-DI: ATB 386 & ATB 396 in ATB 350K & ATB 390K (nur ATB 396) (42513757000084); ATB 300 & ATB 303 (4251275720008J); ATB 344 & ATB 394 (4251275730008R); ATB 240 (4251375710008B)

Produktklasse I

Einschlägige EG-Richtlinien:
Verordnung (EU) 2017/745 Kapitel II, Artikel 20 & Anhang V

Angewandte harmonisierte Normen:
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.

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

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

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

Directives européennes en vigueur:
Règlement (UE) 2017/745 Chapitre II, Article 20 & Annexe V

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

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



Florian Mack
Geschäftsführer / Managing director / Gérant

Gauting, der 08.05.2025



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:

ATB 240	Hygieneschutzkappen / Hygienic earpiece caps / Capuchons de protection hygiéniques
ATB 300	ATB 303 mit ATB 394 / ATB 303 with ATB 394 / ATB 303 avec ATB 394
ATB 303	AXIOQUICK Transferbogen / AXIOQUICK transfer bow / AXIOQUICK arc facial
ATB 305	Bissgabelträger I-NT / Transfer fork support I-NT / Support de fourchette buccale I-NT
ATB 325	Bissgabel NT mit Bissgabeladapter NT (ATB 326) / Transfer fork NT with Transfer fork adapter NT (ATB 326) / Fourchette buccale NT avec Adaptateur des fourchette buccale NT (ATB 326)
ATB 344	Nasionstütze 3D / Nasion relator 3D / Support de la nasion 3D
ATB 350K	ATB 303 mit ATB 305 und ATB 394 / ATB 303 with ATB 305 and ATB 394 / ATB 303 avec ATB 305 et ATB 394
ATB 386	SAM Bissgabel AX-P für Kinder / SAM transfer fork AX-P for children/ SAM fourchette buccale AX pour enfants
ATB 390K	ATB 303 mit ATB 395 und ATB 394 / ATB 303 with ATB 395 and ATB 394 / ATB 303 avec ATB 395 et ATB 394
ATB 394	Nasionstütze AX-S / Nasion relator AX-S / Support de la nasion AX-S
ATB 395	Bissgabelträger AX - AXIOMATIC / Transfer fork support AX - AXIOMATIC / Support de fourchette buccale AX - AXIOMATIC
ATB 396	SAM Bissgabel AX / SAM transfer fork AX / SAM fourchette buccale AX

Unterschriftenfeld:

	Datum	Name / Funktion	Unterschrift
Erstellt	08.05.2025	Katharina Luka-Guth Qualitätsmanager	
Geprüft	08.05.2025	Roland Heinz Werkstattleitung	
Freigegeben	08.05.2025	Florian Mack Geschäftsführer	