



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 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: Digitaler Bissgabelträger für Intraoralscanner

REF Nr.: AXP 100S; AXP 100LS; AXP 100K; AXP 100KIC; AXP 100WK; AXP 100AK; AXP 110S; AXP 120S; AXP 130S; AXP 140S; AXP 150S; AXP 101XS; AXP 101S; AXP 101M; AXP 101L; AXP 102XS; AXP 102S; AXP 102M; AXP 103XS; AXP 103S; AXP 103M; AXP 105T; AXP 105S; AXP 105M; AXP 105TTL; AXP 106; AXP 801; AXP 802; AXP 803; AXP 804; AXP 805; AXP 806; AXP 810; AXP 811; AXP 851; AXP 901; AXP 902; AXP 903; AXP 904; AXP 905; AXP 906; AXP 910; AXP 911, AXP 951; ATB 303; ATB 235; ATB 240; ATB 344; ATB 394; ART 517DK; ART 567DK, ART 567PBK, ART 652DK

EMDN-Code: Q0199

Basis UDI-DI: 4251375760009E; ATB 303 (4251275720008J); ATB 344 & ATB 394 (4251375730008R); ATB 240 (4251375710008B)

Produktklasse I

Einmalige Registrierungsnummer - Single Registration Number - Numéro d'enregistrement unique (SRN): DE-MF-000046397

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 products 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
Fußbergstraße 1
82131 Gauting
Germany
www.sam-dental.de

Gauting, der 20.11.2025



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:

AXP 100S	AXIOPRISA Starter Set / AXIOPRISA Starter Set / AXIOPRISA Set de démarrage
AXP 100LS	AXIOPRISA Starter Set (Linkshänderversion) / AXIOPRISA Starter Set (Left-handed version) / AXIOPRISA Set de démarrage (Version gauchère)
AXP 100K	AXIOPRISA Transferbogen Kit / AXIOPRISA transfer bow kit / AXIOPRISA arc facial kit
AXP 100KIC	AXIOPRISA Transferbogen Kit mit Kopfband / AXIOPRISA transfer bow kit with headband / AXIOPRISA arc facial kit avec serre-tête
AXP 100WK	AXP 100K mit AXP 802 / AXP 100K with AXP 802 / AXP 100K avec AXP 802
AXP 100AK	AXP 100K mit AXP 902 / AXP 100K with AXP 902 / AXP 100K avec AXP 902
AXP 110S	AXIOPRISA Starter Set AG - Amann Girrbach Rotofix, je 10 jigs / AXIOPRISA Starter Set AG - Amann Girrbach Rotofix, incl. 10 jigs each / AXIOPRISA Set de démarrage AG - Amann Girrbach Rotofix, incl. 10 jigs chacun
AXP 120S	AXIOPRISA Starter Set KV - KaVo Arcus, je 10 jigs / AXIOPRISA Starter Set KV, KaVo Arcus, incl. 10 jigs each / AXIOPRISA Set de démarrage KV, KaVo Arcus, incl. 10 jigs chacun
AXP 130S	AXIOPRISA Starter Set GD - Gamma Arbiträrbogen, je 10 jigs / AXIOPRISA Starter Set GD - Gamma arbitrary facebow, incl. 10 jigs each / AXIOPRISA Set de démarrage GA - Arc arbitral Gamma, incl. 10 jigs chacun
AXP 140S	AXIOPRISA Starter Set DS - Denar Slidematic, je 10 jigs / AXIOPRISA Starter Set AG, incl. 10 jigs each / AXIOPRISA Set de démarrage AG, incl. 10 jigs chacun
AXP 150S	AXIOPRISA Starter Set PD - Panadent Arbiträrbogen, je 10 jigs / AXIOPRISA Starter Set PD - Panadent Panamount bow, incl. 10 jigs each / AXIOPRISA Set de démarrage PD - Arc d'arbitre Panadent, incl. 10 jigs chacun
AXP 101XS	SAM AXP Bissgabel, 10 Stk. / SAM AXP transfer fork, 10 pcs. / SAM AXP fourchette buccale, 10 pcs.
AXP 101S	SAM AXP Bissgabel, 20 Stk. / SAM AXP transfer fork, 20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale, 20 pcs.
AXP 101M	SAM AXP Bissgabel, 5x20 Stk. / SAM AXP transfer fork, 5x20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale, 5x20 pcs.
AXP 101L	SAM AXP Bissgabel, 25x20 Stk. / SAM AXP transfer fork, 25x20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale, 25x20 pcs.
AXP 102XS	SAM AXP Bissgabel KS, 10 Stk. / SAM AXP transfer fork KS, 10 pcs. / SAM AXP fourchette buccale KS, 10 pcs.
AXP 102S	SAM AXP Bissgabel KS, 20 Stk. / SAM AXP transfer fork KS, 20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale KS, 20 pcs.
AXP 102M	SAM AXP Bissgabel KS, 5x20 Stk. / SAM AXP transfer KS, 5x20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale KS, 5x20 pcs.
AXP 103XS	SAM AXP Bissgabel FLJ, 10 Stk. / SAM AXP transfer fork FLJ, 10 pcs. / SAM AXP fourchette buccale FLJ, 10 pcs.
AXP 103S	SAM AXP Bissgabel FLJ, 20 Stk. / SAM AXP transfer fork FLJ, 20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale FLJ, 20 pcs.
AXP 103M	SAM AXP Bissgabel FLJ, 5x20 Stk. / SAM AXP transfer fork FLJ, 5x20 pcs. / SAM AXP fourchette buccale, 5x20 pcs.
AXP 105T	Axiojig Test Set T - je 5 Stk (standard, KS, FLJ) / Axiojig Test Set T - each 5 pcs. (standard, KS, FLJ) / Axiojig Test Set T - 5 pièces de chaque (standard, KS, FLJ)
AXP 105S	Axiojig Initial Set S - je 20 Stk (standard, KS, FLJ) / Axiojig Initial Set S - each 20 pcs. (standard, KS, FLJ) / Axiojig Set initial S- 20 pièces de chaque (standard, KS, FLJ)

AXP 105M	Axiojig Initial Set M - je 5 x 20 Stk (standard, KS, FLJ) / Axiojig Initial Set M - each 5 x 20 pcs. (standard, KS, FLJ) / Axiojig Set initial M - 5 x 20 pièces de chaque (standard, KS, FLJ)
AXP 105TTL	Axiojig Lassmann Set - (standard 20 Stk., KS 10Stk., FLJ 10 Stk.) / Axiojig Lassmann Set - (standard 20 pcs., KS 10 pcs., FLJ 10 pcs.) / Axiojig Kit Lassmann - (standard 20 pcs, KS 10 pcs, FLJ 10 pcs)
AXP 106	Scan-Clip für Sagitalstab "axioprisa" / Scan-Clip for sagital rod "axioprisa" / Scan-Clip pour barre sagittale « axioprisa »
AXP 801	AxioPrisa Software-Lizenz, 12 Monate (Windows) / AxioPrisa software license, 12 month (Windows) / Licence logicielle AxioPrisa, 12 mois (Windows)
AXP 802	AxioPrisa Software-Lizenz, 24 Monate (Windows) / AxioPrisa software license, 24 month (Windows) / Licence logicielle AxioPrisa, 24 mois (Windows)
AXP 803	AxioPrisa Software-Lizenz, 14 Tage im Monat (Windows), einmalig / AxioPrisa software license, 14 days per month (Windows), unique / Licence logicielle AxioPrisa, 14 jour par mois (Windows), unique
AXP 804	AxioPrisa Software-Testlizenz, 24 Stunden (Windows) / AxioPrisa software license, 24 hours (Windows) / Licence logicielle AxioPrisa, 24 heures (Windows)
AXP 805	AxioPrisa Software-Lizenz, 1 Monate (Windows) / AxioPrisa software license, 1 month (Windows) / Licence logicielle AxioPrisa, 1 mois (Windows)
AXP 806	AxioPrisa Software-Lizenz, 6 Monate (Windows) / AxioPrisa software license, 6 month (Windows) / Licence logicielle AxioPrisa, 6 mois (Windows)
AXP 810	Supportgebühr: 1AE = 15min (Erstinstallation, Übernahme, Reaktivierung, Computerwechsel) / Support fee: 1 work-unit = 15min (first time activation, owner or computer change, ...) / Support fee : 1 unité de travail = 15min ART
AXP 811	AxioPrisa Software-Lizenz für Studenten, 6 Monate (Windows), inklusive Zusatzmodule / AxioPrisa software license for students, 6 Monate (Windows), additional modules included / Licence logicielle AxioPrisa pour étudiants, 6 mois (Windows), modules supplémentaires inclus
AXP 851	AXP-Zusatzmodul: AOC - arc of closure für Windows / AXP additional feature: AOC - arc of closure for Windows / Module complémentaire de l'AXP : AOC - arc of closure pour Windows
AXP 852	AXP-Zusatzmodul: ACT - Zahnbogenschnittwerkzeug (Windows) / AXP additional feature: ACT - arc cropping tool (Windows) / Module supplémentaire AXP : ACT - outil de recadrage d'arc (Windows)
AXP 901	AxioPrisa Software-Lizenz, 12 Monate (Apple) / AxioPrisa software license, 12 Monate (Apple) / Licence logicielle AxioPrisa, 12 mois (Apple)
AXP 902	AxioPrisa Software-Lizenz, 24 Monate (Apple) / AxioPrisa software license, 24 Monate (Apple) / Licence logicielle AxioPrisa, 24 mois (Apple)
AXP 903	AxioPrisa Software-Lizenz, 14 Tage im Monat (Apple), einmalig / AxioPrisa software license, 14 days per month (Apple), unique / Licence logicielle AxioPrisa, 14 jour par mois (Apple), unique
AXP 904	AxioPrisa Software-Testlizenz, 24 Stunden (Apple) / AxioPrisa software license, 24 hours (Apple) / Licence logicielle AxioPrisa, 24 heures (Apple)
AXP 905	AxioPrisa Software-Lizenz, 1 Monat (Apple) / AxioPrisa software license, 1 month (Apple) / Licence logicielle AxioPrisa, 1 mois (Apple)
AXP 906	AxioPrisa Software-Lizenz, 6 Monate (Apple) / AxioPrisa software license, 6 month (Apple) / Licence logicielle AxioPrisa, 6 mois (Apple)
AXP 910	Supportgebühr: 1AE = 15min (Erstinstallation, Übernahme, Reaktivierung, Computerwechsel) / Support fee: 1 work-unit = 15min (first time activation, owner or computer change, ...) / Support fee : 1 unité de travail = 15min (première activation, changement de propriétaire ou d'ordinateur, ...)
AXP 911	AxioPrisa Software-Lizenz für Studenten, 6 Monate (Apple), inklusive Zusatzmodule / AxioPrisa software license for students, 6 Monate (Apple), additional modules included / Licence logicielle AxioPrisa pour étudiants, 6 mois (Apple), modules supplémentaires inclus

AXP 951	AXP-Zusatzmodul: AOC - arc of closure für Apple / AXP additional feature: AOC - arc of closure for Apple / Module complémentaire de l'AXP : AOC - arc of closure pour Apple
AXP 952	AXP-Zusatzmodul: ACT - Zahnbogenschnittwerkzeug (Apple) / AXP additional feature: ACT - arc cropping tool (Apple) / Module supplémentaire AXP : ACT - outil de recadrage d'arc (Apple)
ATB 235	Referenz-Zeiger / Orbital reference pointer / Pointeur de référence orbitale
ATB 240	Porion-Positionierungsskappen, blau / Porion positioning earpiece caps, blue / Embouts auriculaires Porion, bleus
ATB 303	AXIOQUICK® III Transferbogen / AXIOQUICK® anatomic transfer bow III / AXIOQUICK® arc de transfert anatomique III
ATB 344	Nasionstütze, höhenverstellbar / Nasionstütze höhenverstellbar / Support de nasion, réglable en hauteur
ATB 394	Nasionstütze AX - S / Nasion relator AX - S / Support de nasion AX-S

Unterschriftenfeld

	Datum	Name / Funktion	Unterschrift
Erstellt	24.11.2025	Katharina Luka-Guth, Qualitätsmanagement	<i>K. Luka-Guth</i>
Geprüft	24.11.2025	Roland Heinz, Werkstattleitung	<i>R. Heinz</i>
Freigegeben	24.11.2025	Florian Mack, Geschäftsführer	<i>F. Mack</i>

