

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma
Name and address of the firm

**Aurosan GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
Germany**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / *We declare under our sole responsibility that*

das Medizinprodukt /
the medical device

**REVOIS® Dental Implantat System
(Product Variants CLASSIC, PRO, compact)**

bestehend aus / consisting of

Komponenten / components	der Klasse / of class	Konformitätsbewertungsverfahren / conformity assessment procedure
Titanium Implantate / implants & Implant superstructures	II b	MDD, Annex II except II.4
Werkzeuge / tooling	II a	MDD, Annex II except II.4
Zubehör / accessories	II a	MDD, Annex II except II.4

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht /
meets all applicable provisions of the directive 93/42/EEC.

Konformitätsbewertungsstelle
Notified Body

**mdc medical device certification GmbH CE 0483
Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Germany**

Diese Erklärung gilt für alle auf den Seiten 2-3 gelisteten Produkte, die von Aurosan nach Ausstellung dieser Erklärung erstmalig in Verkehr gebracht werden, und für die eine interne Freigabe gemäß des QM-Systems vorliegt.
This declaration is valid for all on pages 2-3 listed products that are being introduced to the market by Aurosan after the execution of this declaration, and for which the release to market has been approved in accordance with the QM-system.

Essen, den 07. September 2016

Dr. Michael Delfs, QMB

.....
Ort, Datum/ Place, date

.....
Name und Funktion / Name and function

Für folgende REVOIS® Medizinprodukte / for the following REVOIS® medical devices:

Aurosan Ref-Nr.	Artikelbeschreibung	Article description	MP class	GTIN
MD6000411	Snap-on Tool (Pfosten für geschlossene Abformung)	Impression abutment, closed tray (Snap-on Tool)	II a	04260455762076
MD6000412	Lange Schraube Snap-on Tool	Impression screw, long, for Snap-on tool	II a	04260455762083
MD6000427	Multifunkt. Präzisionspfosten, lang 5,5mm	Precision abutment, multi, long, H5.5 mm	II a	04260455762151
MD6000429	Individueller Ästhetikpfosten (Gold-Kunststoff)	Individual aesthetic abutment (gold-plastic)	II a	04260455762175
MD6000431	Aufbaupfosten, 0° (Standard), lang	Abutment, standard long, 0°	II a	04260455762199
MD6000432	Aufbaupfosten, 18°	Angled Abutment, 18°	II a	04260455762205
MD6000435	Halteschraube Aufbaupfosten	Abutment-retaining screw	II a	04260455762212
MD6001200	Dreikantbohrer Ø 1.5 mm	Drillmarker Ø 1.5 mm	II a	04260455763202
MD6001211	Präzisionsbohrer Ø 2.0 mm	Precision pilot drill Ø 2.0 mm	II a	04260455763318
MD6001212	Präzisionsbohrer Ø 2.8 mm	Precision pilot drill Ø 2.8 mm	II a	04260455763325
MD6001233	Formbohrer REVOIS PRO Ø 3.8 mm	Tapered drill REVOIS PRO Ø 3.8 mm	II a	04260455763363
MD6001234	Formbohrer REVOIS PRO Ø 4.3 mm	Tapered drill REVOIS PRO Ø 4.3 mm	II a	04260455763370
MD6001235	Formbohrer REVOIS PRO Ø 5.0 mm	Tapered drill REVOIS PRO Ø 5.0 mm	II a	04260455763387
MD6001240	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 3.8 mm	Cortical bone tap REVOIS PRO Ø 3.8 mm	II a	04260455763424
MD6001241	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 4.3 mm	Cortical bone tap REVOIS PRO Ø 4.3 mm	II a	04260455763431
MD6001242	Gewindeschneider REVOIS PRO Ø 5.0 mm	Cortical bone tap REVOIS PRO Ø 5.0 mm	II a	04260455763448
MD6001700	Halteschraube Aufbaupfosten	abutment-retaining screw	II a	04260455763677
MD6001705	Aufbaupfosten Standard Ø 4.4 H5	Abutment, standard Ø 4.4 H5	II a	04260455763707
MD6001707	Aufbaupfosten Standard Ø 4.4 H7	Abutment, standard Ø 4.4 H7	II a	04260455763714
MD6001718	Aufbaupfosten 18°, inkl. Halteschraube	Abutment 18°, incl. retaining screw	II a	04260455763721
MD6001725	Aufbaupfosten 25°, inkl. Halteschraube	Abutment 25°, incl. retaining screw	II a	04260455763738
MD6001730	Indiv. Ästhetikpfosten, Halteschraube	Indiv. aesthetic abutm., retaining screw	II a	04260455763745
MD6001735	Aufbaupfosten Standard, Ø 5.2 H5	Abutment, standard, Ø 5.2 H5	II a	04260455763752
MD6001740	Aufbaupfosten Standard, Ø 5.2 H7	Abutment, standard, Ø 5.2 H7	II a	04260455763769
MD6001741	Scanpfosten, Pekkton®, Lock	Scan body, Pekkton®, lock	II a	04260455763776
MD6001742	Scanpfosten, Titan, ohne Lock	Scan body, Titanium, no lock	II a	04260455763783
MD6001747	Abdrucknahme Set, geschlossene Abformung	Impression set, closed tray	II a	04260455763790
MD6001748	Snap-on wings für geschlossene Abformung	Snap-on wings, closed tray	II a	04260455763806
MD6001749	Abdruckpfosten, multi	Impression abutment, multi	II a	04260455763813
MD6001750	Abdruckpfosten, offene Abformung	Impression abutment, open tray	II a	04260455763820
MD6001751	Abdruckschraube direkt	Impression screw, direct	II a	04260455763837
MD6001756	Hülse f. konischen Universalpfosten	plastic sleeve for tapered abutments	II a	04260455763868
MD6001800	Parallelisierungspin, 0°	Paralleling pin, 0°	II a	04260455763943
MD6001818	Parallelisierungspin, 18°	Paralleling pin, 18°	II a	04260455763950
MD6001825	Parallelisierungspin, 25°	Paralleling pin, 25°	II a	04260455763967
MD6213118	Scanpfosten, Pekkton®, Lock	Scan body, Pekkton®, lock	II a	04260455764124
MD6213119	Scanpfosten, Titan, ohne Lock	Scan body, Titanium, no lock	II a	04260455764131
MD6221130	Titanhülse ohne Lock	Titan cap, no lock	II a	04260455764148
MD6221131	REVOIS compact Plastikcappe	REVOIS compact plastic cap	II a	04260455764155
MD6221132	Titanhülse, Lock	Titan cap, lock	II a	04260455764162
MD6225130	Goldhülse, ohne Lock	Gold attachment, no lock	II a	04260455764186
MD6225131	Goldhülse, Lock	Gold attachment, lock	II a	04260455764193
MD6237120	Inbusschraube SW 0.9 mm	Inbus screw SW 0.9 mm	II a	04260455764209
MD6241205	Rosenbohrer Ø 5.0 mm	Burr drill Ø 5.0 mm	II a	04260455764216
MD6241250	Präzisionsbohrer Ø 2.5 mm	precision pilot drill Ø 2.5 mm	II a	04260455764230
MD6243450	Senkbohrer	Countersink drill	II a	04260455764254
MD6001250	Mandrin	Mandrin	II a	04260455764285

Aurosan Ref-Nr.	Artikelbeschreibung	Article description	MP class	GTIN
MD6000403	Gingivaformer Ø 4.6 mm, H5	Healing abutment Ø 4.6 mm, H5	II b	04260455762021
MD6000460	Abdeckschraube, universal	Covering screw, universal	II b	04260455762304
MD6001309	REVOIS PRO Implantat 3.8x9 mm	REVOIS PRO Implant 3.8x9 mm	II b	04260455763479
MD6001311	REVOIS PRO Implantat 3.8x11 mm	REVOIS PRO Implant 3.8x11 mm	II b	04260455763486
MD6001313	REVOIS PRO Implantat 3.8x13 mm	REVOIS PRO Implant 3.8x13 mm	II b	04260455763493
MD6001315	REVOIS PRO Implantat 3.8x15 mm	REVOIS PRO Implant 3.8x15 mm	II b	04260455763509
MD6001409	REVOIS PRO Implantat 4.3x9 mm	REVOIS PRO Implant 4.3x9 mm	II b	04260455763516
MD6001411	REVOIS PRO Implantat 4.3x11 mm	REVOIS PRO Implant 4.3x11 mm	II b	04260455763523
MD6001413	REVOIS PRO Implantat 4.3x13 mm	REVOIS PRO Implant 4.3x13 mm	II b	04260455763530
MD6001415	REVOIS PRO Implantat 4.3x15 mm	REVOIS PRO Implant 4.3x15 mm	II b	04260455763547
MD6001509	REVOIS PRO Implantat 5.0x9 mm	REVOIS PRO Implant 5.0x9 mm	II b	04260455763554
MD6001511	REVOIS PRO Implantat 5.0x11 mm	REVOIS PRO Implant 5.0x11 mm	II b	04260455763561
MD6001513	REVOIS PRO Implantat 5.0x13 mm	REVOIS PRO Implant 5.0x13 mm	II b	04260455763578
MD6001515	REVOIS PRO Implantat 5.0x15 mm	REVOIS PRO Implant 5.0x15 mm	II b	04260455763585
MD6001602	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H2	Healing abutment Ø 4.4 mm, H2	II b	04260455763615
MD6001603	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H3	Healing abutment Ø 4.4 mm, H3	II b	04260455763622
MD6001605	Gingivaformer Ø 4.4 mm, H5	Healing abutment Ø 4.4 mm, H5	II b	04260455763639
MD6001652	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H2	Healing abutment Ø 5.2 mm, H2	II b	04260455763646
MD6001653	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H3	Healing abutment Ø 5.2 mm, H3	II b	04260455763653
MD6001655	Gingivaformer Ø 5.2 mm, H5	Healing abutment Ø 5.2 mm, H5	II b	04260455763660
MD6001701	Abdeckschraube, universal	Covering screw, universal	II b	04260455763684
MD6001702	Abdeckschraube, Sinuslift 5.0 mm	Covering screw, Sinus lift 5.0 mm	II b	04260455763691
MD6001752	Konischer Pfosten H2, Hülse, Schraube	Tapered abutment H2 incl. sleeve, screw	II b	04260455763844
MD6001754	Konischer Pfosten H4, Hülse, Schraube	Tapered abutment H4 incl. sleeve, screw	II b	04260455763851
MD6001772	Dalbo® Kugelanker, H3	Dalbo® ball attachment, H3	II b	04260455763877
MD6001773	Dalbo® Kugelanker, H5	Dalbo® ball attachment, H5	II b	04260455763882
MD6001775	SFI-Bar® Pfosten Ø 4.4 mm, H2	SFI-Bar® implant adapter Ø 4.4 mm, H2	II b	04260455763905
MD6001776	SFI-Bar® Pfosten Ø 4.4 mm, H3	SFI-Bar® implant adapter Ø 4.4 mm, H3	II b	04260455763912
MD6001777	SFI-Bar® Pfosten Ø 4.4 mm, H4	SFI-Bar® implant adapter Ø 4.4 mm, H4	II b	04260455763929
MD6001778	SFI-Bar® Pfosten Ø 4.4 mm, H5	SFI-Bar® implant adapter Ø 4.4 mm, H5	II b	04260455763936
MD6212140	REVOIS compact temporäres Implantat	REVOIS compact temporary implant	II b	04260455764087
MD6213115	REVOIS compact Implantat 3.0 x 7 mm	REVOIS compact implant 3.0 x 7 mm	II b	04260455764094
MD6213116	REVOIS compact Implantat 3.0 x 9 mm	REVOIS compact implant 3.0 x 9 mm	II b	04260455764100
MD6213117	REVOIS compact Implantat 3.0 x 11 mm	REVOIS compact implant 3.0 x 11 mm	II b	04260455764117