

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
Werkzeuge / tooling	I	MDD, Annex VII
Zubehör / accessories	I	MDD, Annex VII

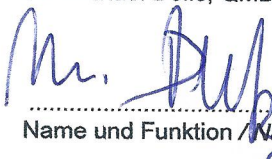
allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht /
meets all applicable provisions of the directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung gilt für alle auf der Seite 2 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 page 2 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	IT	GTIN
MD6000422	Laborimplantat	Laboratory analog	I		04260455762137
MD6243300	ISO-Adapter	ISO-adapter	I		04260455764261
MD6248000	Biegehilfe für temporäres Implantat	Bending tool for temporary implant	I		04260455764278
MD6001013	Schleimhautstanze Ø 3.0 mm	soft tissue punch Ø 3.0 mm	I		04260455763073
MD6001014	Schleimhautstanze Ø 4.0 mm	Soft tissue punch Ø 4.0 mm	I		04260455763080
MD6001025	Sechskantschlüssel kurz, Ø 1.25mm, 23mm	Hex tool, short, Ø 1.25mm, 23mm	I		04260455763097
MD6001026	Sechskantschlüssel lang, Ø 1.25mm, 30mm	Hex tool, short, Ø 1.25mm, 30mm	I		04260455763103
MD6001027	Implantat Eindreh Schlüssel kurz, Ø2.5mm, 23mm	Implant hex driver, short, Ø 2.5 mm, 23 mm	I		04260455763110
MD6001028	Implantat Eindreh Schlüssel lang, Ø2.5mm, 30mm	Implant hex driver long, Ø 2.5 mm, 30 mm	I		04260455763127
MD6001029	Abziehinstrument Pfosten Ø 2.3mm	Removal tool, abutment Ø 2.3 mm	I		04260455763134
MD6001030	Steckschlüssel Dalbo®	Socket wrench Dalbo®	I		04260455763141
MD6001040	Rändelrad	Thumb wheel	I		04260455763158
MD6001050	Eindrehgriff	Handle	I		04260455763165
MD6001077	Mess-Sonde	Depth gauge	I		04260455763189
MD6001520	Laborimplantat	Laboratory analog	I		04260455763592
MD6001525	Übungsimplantat	Training implant	I		04260455763608
MD6001774	Laborimplantat, Dalbo® Kugelanker	laborat. analog, Dalbo® ball attachment	I		04260455763899
MD6001201	Bohrstopp REVOIS® 9.0 mm	Drill stop REVOIS® 9.0 mm	I		04260455763219
MD6001202	Bohrstopp REVOIS® 10.0 mm	Drill stop REVOIS® 10.0 mm	I		04260455763226
MD6001203	Bohrstopp REVOIS® 11.0 mm	Drill stop REVOIS® 11.0 mm	I		04260455763233
MD6001204	Bohrstopp REVOIS® 12.0 mm	Drill stop REVOIS® 12.0 mm	I		04260455763240
MD6001205	Bohrstopp REVOIS® 13.0 mm	Drill stop REVOIS® 13.0 mm	I		04260455763257
MD6001206	Bohrstopp REVOIS® 14.0 mm	Drill stop REVOIS® 14.0 mm	I		04260455763264
MD6001207	Bohrstopp REVOIS® 15.0 mm	Drill stop REVOIS® 15.0 mm	I		04260455763271
MD6001208	Bohrstopp REVOIS® 16.0 mm	Drill stop REVOIS® 16.0 mm	I		04260455763288
MD6001244	Bohrer verlängerung	Drill extension	I		04260455763455