

## Artex Gesichtsbogen

### 8.1. – Declaration of conformity

---

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**

Manufacturer

**Amann Girrbach AG  
Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach / Austria**

**SRN: AT-MF-000000252**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass  
declares under sole responsibility that  
déclare sous propre responsabilité que  
dichiar sotto propria responsabilità che  
declama bajo propia responsabilidad que

das Medizinprodukt  
the medical device  
le dispositif médical  
il dispositivo medico  
el producto medicinal

**Artex Gesichtsbogen inkl. Zu-  
behör**

Artex Facebow incl. accessories  
Artikelauflistung siehe Anhang  
Art-nos. acc. to attachment

der Klasse  
of class  
de la classe  
della classe  
de la clase

**I**

**Nach Anhang VIII, Kapitel III der Verordnung 2017/745 / According to Annex VIII, Chapter III of Regulation 2017/745 / Conformément à l'annexe VIII, chapitre III, du règlement 2017/745 / Secondo l'allegato VIII, capitolo III del regolamento 2017/745 / De conformidad con el anexo VIII, capítulo III, del Reglamento 2017/745.**

die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung 2017/745 erfüllt.  
meets the essential safety and performance requirements of Annex I to Regulation 2017/745.  
satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement 2017/745.  
soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I del regolamento 2017/745.  
cumple los requisitos esenciales de seguridad y prestaciones del anexo I del Reglamento 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19  
Conformity assessment procedures in accordance with Article 19  
Procédures d'évaluation de la conformité conformément à l'article 19  
Procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19  
Procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 19

## **Artex Gesichtsbogen**

### **8.1. – Declaration of conformity**

---

**Anhang zur Konformitätserklärung für die Medizinprodukte**  
**Attachment to Declaration of Conformity for the medical devices**

<b><u>Artikelnummer:</u></b> <b><u>Item no.:</u></b>	<b><u>Bezeichnung:</u></b> <b><u>Description:</u></b>	<b><u>Basic UDI-DI:</u></b> <b><u>Basic UDI-DI:</u></b>
218600	Artex-Gesichtsbogen inkl. folgendem Zubehör: Artex-facebow incl. following accessories:	++E494ARTEX7L
218620	Gelenksupport Joint support	
218680	Leipziger Glabellastütze Leipzig Nasion	
217650	Artex Quickbite, 10er-Pckg Artex Quickbite, 10 pcs.	
217928	Löffelgriff, 5er-Pckg Tray handle, 5 pcs.	
218609	Porusknöpfe lang, Paar Porus buttons long / pair	
218610	Achsebene-Zeiger mit Fixierschraube Axis plane pointer with screw	
218690	Nasensteg höhenverstellbar Nasion vertically adjustable	
217611	Bissgabel partiell, 2er-Pckg. Bite fork partial, 2 pcs.	
217661	Bissgabel total Bite fork total	

# Unterschriftenblatt

	Zeitangabe	Name/Funktion	Unterschrift
Erstellt	02.06.2021 16:24:51	Fassing, Lisa	Hiermit bestätige ich, Fassing, Lisa (fali) signiert als fali, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity Artex Facebow (13626)" fertiggestellt zu haben.
Geprüft	02.06.2021 17:05:27	Noack, Falko /Department Head of R&D	200: Hiermit bestätige ich, Noack, Falko (nofa) signiert als Department Head of R&D, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity Artex Facebow (13626)" erfolgreich geprüft zu haben.
Genehmigt	03.06.2021 12:41:48	Reim, Wolfgang /CEO	300: Hiermit bestätige ich, Reim, Wolfgang (rewo) signiert als CEO, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity Artex Facebow (13626)" genehmigt zu haben.
Freigegeben	04.06.2021 10:18:52	Engel, Debora /Head of RAM	345: Hiermit gebe ich, Engel, Debora (ende) signiert als Head of RAM, das Dokument "8.1 - Declaration of Conformity Artex Facebow (13626)" frei.

Diese Informationen sind vom Mittwoch, 16. Juni 2021 09:52 Uhr.