

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

Cendres+Métaux SA **2501 Biel/Bienne** **Schweiz**

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II.3

Richtlinie 93/42/EWG

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits, welches im Auditbericht vom 28. November 2011 dokumentiert ist.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Medizinprodukte im Dentalbereich

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 1. Januar 2012

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 31. Dezember 2014
Registrierungsnummer 36766
Freigabe PV Medical: 30. November 2011



T. Zahner, Geschäftsführer SQS



U. Decurtins, Produktverantwortlicher Medical

ANHANG II.3

Richtlinie 93/42/EWG

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 36766

Gültigkeit ab 1. Januar 2012 bis und mit 31. Dezember 2014

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte:

Klasse IIa

GMDN Code 16669, 16670
Wurzelkanalbohrer und -erweiterer

GMDN Code 31859
Drähte und Röhrchen
Stifte
Drähte für Klammern und Stifte

GMDN Code 35857, 35858
Dentalgusslegierungen gemäss ISO 22674 (und ISO 9693 für aufbrennfähige Legierungen): Aufbrennfähige Legierungen mit hohem und mittlerem Goldgehalt, aufbrennfähige Legierungen auf Palladium-Basis, konventionelle Legierungen mit hohem und mittlerem Goldgehalt, konventionelle Legierungen auf Silber-Palladium-Basis, Universallegierungen, Unedelmetall-Legierungen

GMDN Code 38442
Laserschweisdrähte gemäss ISO 28319 resp. DIN 13972/2

GMDN Code 38609
Wurzelstifte und -anker

GMDN Code 38780
Dentallote gemäss ISO 9333

GMDN Code 42296
Konstruktionselemente für die Dentalprothetik: Geschiebe, Verankerungen, Stege, Schrauben und Retentionselemente, Servicesets und Zubehör

Appendix ausgestellt am: 30. November 2011