

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

Cendres + Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

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

ANHANG II Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits, welches im Auditbericht vom 28. November 2014 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 2015

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 31. Dezember 2017
Registrierungsnummer 36766
Freigabe PV Medical: 28. November 2014


R. Glauser, CEO SQS


U. Decurtins, Produktverantwortlicher Medical



Trusted Cert



SCESm 001
CE 1250

Seite 1 von 2



Swiss Made



ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

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

Registrierungsnummer 36766

Gültigkeit ab 1. Januar 2015 bis und mit 31. Dezember 2017

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte:

Klasse IIa

- Wurzelkanalbohrer und -erweiterer
- Drähte und Röhrchen
- Stifte
- Drähte für Klammern und Stifte
- Hochleistungspolymer für Zahnersatz
- 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
- Laserschweisdrähte gemäss ISO 28319
- Wurzelstifte und -anker
- Dentallote gemäss ISO 9333
- Konstruktionselemente für die Dentalprothetik: Geschiebe, Verankerungen, Stege, Schrauben und Retentionselemente, Servicesets und Zubehör

Klasse IIb

- Dentalimplantate Suprastruktur, permanent

Appendix ausgestellt am: 28. November 2014



Trusted Cert



SCESm 001
CE 1250



Swiss Made