

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