



EG-Zertifikat

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

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

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 Berichts vom 28. November 2017.

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 2018

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 31. Dezember 2020
Registrierungsnummer 36766
Freigabe PV Medical: 7. Dezember 2017


R. Glauser, CEO SQS


D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



Trusted Cert



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 2018 bis und mit 31. Dezember 2020

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: 7. Dezember 2017

