

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

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
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 11. Dezember 2018.

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

Gültigkeit 14.01.2019–13.01.2024
Ausgabe 14.01.2019

Reg.-Nr. 45496
Freigabe PV Medical 14.01.2019



F. Müller, CEO SQS



sqs.ch

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Schweiz



ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

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

Registrierungsnummer 45496

Gültigkeit ab 14. Januar 2019 bis und mit 13. Januar 2024

In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse IIa

- Wurzelkanalbohrer und -erweiterer
- Drähte, Röhrchen und 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 ISO9333
- Konstruktionselemente für die Dentalprothetik: Geschiebe, Verankerungen, Stege, Schrauben und Retentionselemente, Servicesets und Zubehör

Klasse IIb

- Dentalimplantate Suprastruktur, permanent

Appendix ausgestellt am: 14. Januar 2019

