

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'entreprise

EDENTA AG
Hauptstrasse 7
9434 Au SG
Suisse

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

ANNEXE II

Directive 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet agrément s'appuie sur le résultat le rapport daté du 19 octobre 2018.

Le domaine de validité concerne les produits

**instruments dentaires rotatifs, des pins de rétention
parapulpaire et tenons de reconstitution canalaire et
des instruments de laboratoire pour le secteur dentaire
ainsi que les instruments pour podologie et pédicurie
médicales conformément à l'appendix au certificat CE**

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits
comme indiqué dans l'appendix de ce certificat

CE 1250

Ce certificat reste valable à condition que des audits
de contrôle soient effectués à intervalles réguliers,
conformément à l'annexe II.5 Directive 93/42/CEE

Validité 01.03.2019 – 29.02.2024
Version 01.03.2019

No d'enreg. 41096
Responsable dispositifs médicaux agréé
27.10.2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Medical Responsible



sqs.ch

ANNEXE II

DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet appendix est valable uniquement avec le certificat suivant:

Numéro d'enregistrement 41096

Validité du 1 mars 2019 jusqu'au 29 février 2024

Produit/s médicaux inclus dans cette autorisation:

Classe IIa:

Produit	UMDNS-Nr.
Polissoirs (caoutchouc/Arkansas)	16-412
Fraises, pour les dents, diamantées (Instruments diamantées)	16-670
Fraises, pour les dents (fraises en carbure et fraises en acier/fraises à finir)	10-521
Fraises, pour la MKG chirurgie (instruments pour la chirurgie – fraises)	11-341
Pins, de rétention pour les dents (pins de rétention parapulpaire – pour les dents)	16-700
Tenons canalaires (tenons de reconstitution canalaire – pour les dents)	16-202
Fraises instruments, canaux radiculaires (instruments pour la préparation de canaux radicaire)	16-411
Fraises instruments, orthopédie (instruments pour podologie/pédicurie)	17-761

Appendix établi le 1 mars 2019

