

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

EDENTA AG
Hauptstrasse 7
9434 Au SG
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 21. Juli 2017.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

rotierende Dentalinstrumente, parapulpäre Retentionsstifte, Wurzelkanalaufbaustifte und Laborinstrumente für den Dentalbereich sowie Instrumente für die medizinische Podologie und Fusspflege gemäss Appendix zum EG-Zertifikat

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 12.09.2017 – 28.02.2019
 Version 12.09.2017

Reg.-Nr. 41096
 Freigabe PV Medical 08.08.2017


 R. Glauser, CEO SQS


 K. Schulze, Produktverantwortliche Medical



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 41096

Gültigkeit ab 12. September 2017 bis und mit 28. Februar 2019

In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse IIa:

Produkt	UMDNS-Nr.
Polierer (Gummi / Arkansassteine)	16-412
Bohrer dental diamant (Diamantschleifer)	16-670
Bohrer dental (Hartmetall- und Stahlbohrer / Finierer)	10-521
Bohrer MKG-Chirurgie (Instrumente für die Chirurgie – Bohrer)	11-341
Stift Dentalretention (Parapulpäre Retentionsstifte – im Zahn)	16-700
Wurzelkanalstift (Wurzelkanalaufbaustifte – im Zahn)	16-202
Bohrinstrumente Wurzelkanal (Wurzelkanal-Instrumente – rotierend)	16-411
Bohrinstrumente, Orthopädie (Instrumente Podologie/Fusspflege)	17-761

Appendix ausgestellt 8. August 2017



sqs.ch



Notified Body 1250

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



Swiss Made

