

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 19. Oktober 2018.

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 01.03.2019 – 29.02.2024
Version 01.03.2019

Reg.-Nr. 41096
Freigabe PV Medical 27.10.2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Medical Responsible



sqs.ch

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

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

Registrierungsnummer 41096

Gültigkeit ab 1. März 2019 bis und mit 29. Februar 2024

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 01. März 2019

