

**CE Konformitätserklärung / Déclaration CE de conformité
CE Declaration of Conformity / Dichiarazione CE de conformità /
Declaración de conformidad CE**

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

**PX Dental SA
Champs-Montants 16a
CH 2074 Marin
Suisse**

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, Klasse IIa Regel 5 :
Déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical, Classe IIa règle 5 :
Declare and self certify that the medical device, Class IIa rule 5:
Dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico, Classe IIa regola 5
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el dispositivo médico, Clase IIa regla 5

MICRO / MACRO / RONDO

Frikative und retentive Stege allen Anforderungen der MDD 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4) entspricht.
Barre à friction et à retention remplit toutes les exigences de la MDD 93/42/CEE (exclue section 4) qui le concernent.
Friction-grip and retention-grip bars meets all the requirements of the MDD 93/42/EEC (without section 4) which apply to it.
Barre a frizione e ritenzione adempie a tutte le esigenze della MDD 93/42/CEE (senza allegato 4) che lo riguardano.
Barras a fricción y retención, cumple con las exigencias de la MDD 93/42/CEE (sin el anexo 4) que le conciernen.

Entspricht der Norm, Conforme à la norme, Corresponds to the standard, Conformità alla norma, Conforme a la norma;

EN ISO 22674:2016

Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

Benannte Stelle:

Organisme notifié:

Notified body:

Organo notificato:

Organismo certificador



**Swiss Association for
Quality and Management
Systems (SQS)**



Produkte Klasse I und zubehörer: Benannte Stelle nicht erforderlich. Vergl. Beiliegende Liste.
Produits Classe I et auxiliaires: Pas d'organisme notifié nécessaire. Cf, liste annexée des produits.
Products Class I and auxiliary items: No notified body needed. Refer to the attached list
Prodotti di classe I e accessori: Non è necessario un organo notificato. Fare riferimento all'elenco allegato
Productos Classe I y accesorios: No necesitan de un organismo certificador. Ver la lista en adjunto

UMDNS 17113

Universal Medical Device Nomenclature System: Dental Precision Attachments

PX Dental SA

Ist ein Unternehmen, welches ISO 13485:2016 zertifiziert ist
est une entreprise certifiée ISO 13485 :2016.
Is a company that is ISO 13485:2016 certified.
E una ditta certificata ISO 13485 :2016.
Es una empresa certificada ISO 13485 :2016.

Ort und Datum der Ausstellung:

Lieu et date de l'établissement:

Place and date of issue :

Luogo e data di emissione:

Lugar y fecha de emisión

Marin, 16.01.2020

Gültig bis :

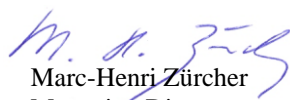
La durée de validité du présent certificat est jusqu'au :

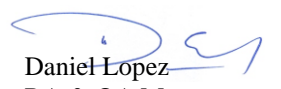
This certificate is valid up to and including:

Data di scadenza :

Este certificado es válido hasta:

25.05.2024


Marc-Henri Zürcher
Managing Director
PX Dental SA


Daniel Lopez
RA & QA Manager
PX Dental SA

Annex : CE Declaration of Conformity « Bars Micro / Macro/ Rondo »

List of products from the « **Dental Attachment Micro / Marco / Rondo** » page 1 of 1

UMDNS 17113 Universal Medical Device Nomenclature System: Dental Precision Attachments



Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1125452	2011401	Micro	Micro barre rigide 50 mm	Au-Pt	Micro Steg parallel, 50 mm	Ila	5
1125653	2011441	micro	Micro barre rigide 80 mm	PMMA	Micro Steg parallel, 80 mm	NA	
1125453	2011451	Micro	Micro douille rét. perforée	Au-Pt 50 mm	Micro Hülse Lochretention	Ila	5
1125455	2011471	micro	Micro douille fraisée 50 mm	Au-Pt	Micro Hülse gefräst, 50 mm	Ila	5
1125456	2011481	Micro	Micro barre rigide 50 mm	Ti degré 4	Micro Steg parallel, 50 mm	Ila	5
1125457	2011491	Micro	Micro cavalier p. barre rigid	PEEK L = 4mm	Micro Reiter für parall. Stege	Ila	5
1125458	2011501	Micro	Micro barre ovoïde 50 mm	Au-Pt	Micro Steg ovoid, 50 mm	Ila	5
1125459	2011561	Micro	Micro barre ovoïde 50 mm	Ti degré 4	Micro Steg ovoid, 50 mm	Ila	5
1125460	2011591	Micro	Micro cavalier p. barre ovoid	PEEK L = 4mm	Micro Reiter für ovoïde Stege	Ila	5
1125656	2021401	Micro	Micro tige de parallélogramme		Micro Parallelhalter	NA	
1125657	2021411	Micro	Micro axe de transfert		Micro Modellachse	NA	
1125715	2021421	Micro	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Aktivator	NA	
1125676	2021431	Micro	Micro pièce auxiliaire	POM	Micro Platzhalter	NA	
1125658	2021441	Micro	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Montagewerkzeug	NA	
1126838	2070036	micro	Spezialgeschiebe-Hülse	2.00 mm Au-Pt	Spezialgeschiebe-Hülse	Ila	5
1128346	2075481	Micro	Micro Steg 50 mm, ovoid, PS		Micro Steg 50 mm, ovoid, PS	NA	

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1125461	2011402	Macro	Macro barre rigide 50 mm	Au-Pt	Macro Steg parallel, 50 mm	Ila	5
1125462	2011452	Macro	Macro douille rét. perforée	Au-Pt 50 mm	Macro Hülse Lochretention	Ila	5
1125464	2011472	Macro	Macro douille fraisée 50 mm	Au-Pt	Macro Hülse gefräst, 50 mm	Ila	5
1125465	2011482	Macro	Macro barre rigide 50 mm	Ti degré 4	Macro Steg parallel, 50 mm	Ila	5
1125466	2011492	Macro	Macro cavalier p. barre rigid	PEEK	Macro Reiter für parall. Stege	Ila	5
1125469	2011592	Macro	Macro cavalier p barre ovoïde	PEEK L = 4mm	Macro Reiter für ovoïde Stege	Ila	5
1125724	2021402	Macro	Macro tige de parallélogramme		Macro Parallelhalter	NA	
1125685	2021412	Macro	Macro axe de transfert		Macro Modellachse	NA	
1125715	2021421	Macro	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Aktivator	NA	
1125686	2021432	Macro	Macro pièce auxiliaire	POM	Macro Platzhalter	NA	
1125658	2021441	Macro	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Montagewerkzeug	NA	
1125711	2021502	Macro	Macro fil pour résilience		Macro Entlastungsdraht	NA	
1126837	2070033	Macro	Spezialgeschiebe-Hülse	3.00 mm Au-Pt	Spezialgeschiebe-Hülse	Ila	5
1128345	2075480	Macro	Macro Steg 50 mm, ovoid, PS		Macro Steg 50 mm, ovoid, PS	NA	

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1125470	2011671	Rondo	Rondo cavalier	Au-Pt L = 3.5 mm	Rondo Reiter für Rundsteg	Ila	5
1125715	2021421	Rondo	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Aktivator	NA	
1125658	2021441	Rondo	Activateur	Micro/Macro/Rondo	Montagewerkzeug	NA	
1125694	2021611	Rondo	Rondo axe de transfert		Rondo Modellachse	NA	
1125716	2021631	Rondo	Rondo pièce auxiliaire	POM	Rondo Platzhalter	NA	

NA = Non Applicable, No medical device