

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Cendres+Métaux SA**  
**Rue de Boujean 122**  
**2501 Biel/Bienne**  
**Schweiz**

im Geltungsbereich

**Wurzelkanalbohrer und –erweiterer / Drähte, Röhren und Stifte /  
Drähte für Klammern und Stifte / Hochleistungspolymer für Zahnersatz /  
Dentalgusslegierungen / Laserschweisdrähte / Wurzelstifte und –anker /  
Dentalalote / Konstruktionselemente für die Dentalprothetik /  
Dentalimplantate Suprastruktur, permanent  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2020-11-16
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1470400005
Bericht-Nr.	P20-00595-183917
Stuttgart, den	2020-11-09

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung  
gemäß 93/42/EWG, Anhang II, ohne 4  
Seite 1 von 1**

Hersteller	Cendres+Métaux SA
Bescheinigung	Nr. D1470400005 vom 2020-11-09 Wurzelkanalbohrer und –erweiterer / Drähte, Röhrchen und Stifte / Drähte für Klammern und Stifte / Hochleistungspolymer für Zahnersatz / Dentalgusslegierungen / Laserschweisdrähte / Wurzelstifte und –anker / Dentallote / Konstruktionselemente für die Dentalprothetik / Dentalimplantate Suprastruktur, permanent (siehe Anlage)
Betroffene Produkte	Schrauben und Retentionselemente, Servicesets und Zubehör aus der Produktgruppe Konstruktionselemente für die Dentalprothetik
Beantragte Änderung	Wegfall der Produkte Schrauben und Retentionselemente, Servicesets und Zubehör Neuer Geltungsbereich der Produktgruppe Konstruktionselemente für die Dentalprothetik: Geschiebe, Verankerungen, Stege
Prüfbericht-Nr.	P22-01340-261295

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.

Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung.

Die oben genannte Bescheinigung gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis: 2024-05-26  
Registrier-Nr.: D1470400011  
Stuttgart, den 2023-02-16

  
Leitung Benannte Stelle

