

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

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

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 3 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-05-08
Gültig bis 2027-02-22

Registrier Nr. D1470400016
Bericht Nr. P23-00821-271034

Stuttgart, den 2024-05-08



Benannte Stelle



EU-Bevollmächtigter:

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42,
6812 AR Arnhem, Die Niederlande
NL-AR-000000537

Produkte:

Hochleistungspolymer für Zahnersatz

Risikoklasse: IIa

Verankerungen Abutments

Zweckbestimmung:

Die Komponenten sind für die Verwendung bei prothetischen Versorgungen auf Zahnimplantaten zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt

Risikoklasse: IIb

Verankerungen

Risikoklasse: IIa

Geschiebe

Risikoklasse: IIa

Stege

Zweckbestimmung:

Die männlichen Teile, welche Teil der prothetischen Halteelemente sind, werden mindestens an zwei Verankerungselementen befestigt und sind zur Verwendung in der prothetischen Wiederherstellung und zu Unterstützung im klinischen Dentalbereich oder in Laboratorien vorgesehen

Risikoklasse: IIb

Stege

Risikoklasse: IIa

Wurzelstifte und -anker

Risikoklasse: IIa

Dental-Keramiken

Risikoklasse: IIa

Dentallegierungen

Risikoklasse: IIa

Wurzelkanalinstrument

Risikoklasse: I (reusable)

Hinweise:

Bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten der Klasse I bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III sowie implantierbaren Produkten der Klasse IIb (mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken im Sinn von Art. 52 (4), 2. Absatz sowie mit Ausnahme von Sonderanfertigungen der Klasse III) ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Die Bescheinigung basiert auf den vorherigen Bescheinigungen

D1470400007 (2022-02-23)

D1470400009 (2023-01-02)

D1470400012 (2023-04-06)

D1470400015 (2024-01-18)

mit den folgenden Änderungen zu D1470400015:

Erweiterung um die Produkte:

Stege (Klasse IIb), Stege (Klasse IIa), Wurzelstifte & Anker, Dentallegierungen, Geschiebe