

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'organisation

PX Dental SA
Champs-Montants 16a
2074 Marin-Epagnier
Switzerland

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

ANNEXE II

Directive 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet agrément s'appuie sur le résultat le rapport daté du 6 janvier 2020.

Le domaine de validité concerne les produits

**Alliages dentaires précieux et non précieux
sous formes de fils, profilés, plaquettes
et attachements dentaires**

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits
comme indiqué dans l'appendix de ce certificat

CE 1250

Ce certificat reste valable à condition que des audits
de contrôle soient effectués à intervalles réguliers,
conformément à l'annexe II.5 Directive 93/42/CEE

No d'enreg. 32204

Validité 16.01.2020 – 25.05.2024
Emission 16.01.2020

Responsable dispositifs médicaux agréé
16.01.2020



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Medical Responsible



sqs.ch

ANNEXE II

DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet appendix est valable uniquement avec le certificat suivant:

Numéro d'enregistrement 32204

Validité du 16 janvier 2020 jusqu'au 25 mai 2024

Produit/s médicaux inclus dans cette autorisation:

<i>Alliage Nr.</i>	<i>PX Dental</i>	<i>Otre nom</i>
Alliages céramiques à haute teneur en or		
7000		Bioceram 2
7030	PX Premium S	Qualiceram 3
7040	PX Premium C	Qualiceram 4
7070	PX Premium PF	Bioimplant 1
7071		Qualiceram Bio 4
7101	PX Premium Bio	
7102	PX Premium Ideal	
7104	SNF K-1	
7105	PX Premium Yellow	
7108	PX Premium E	
Alliages céramiques à teneur réduite en or		
7120	PX Bond SF	Qualibond 2
7132	PX Bond	
7133	PX Bondaloy	
7134	PX Bond Special	Qualibond 3
7140		Qualibond 4
7161		Qualibond 36
Alliages de céramique à base de palladium		
7151	PX Extrapall 2	Qualipall 1
7152	PX Extrapall 6	Qualipall 6NF
7154	SNF K-2+	
7160	PX Bond Budget	Qualibond 6
7171	PX Ecopal	
7220	PX PalFit	Qualipall 2
7240		Qualipall 4
Alliages universels		
7301	PX Bio Gold LF	Bioqual 4
7302	PX Gold Supra	
7303	PX Gold Plus	
7305	PX Gold LF Activ	
7308	PX Gold LF Star +	
7331	PX Gold LF ECO	Qualistar 6
7350	PX Gold LF	Qualigold 5
Alliages à haute teneur en or		
7201	PX Inlaygold PF	Qualigold 2
7202	PX Gold 68	
7231	PX Gold 63	
7232	PX Gold 51	
7430		Qualiplus 3
7233	SNF O-1	
7330	PX Gold 72 PF	
7238		Qualigold 12
7471		Qualistar 16
7381		Qualistar 15
7340		Qualigold 4



ANNEXE II

DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Produit/s médicaux inclus dans cette autorisation:

<i>Alliage Nr.</i>	<i>PX Dental</i>	<i>Otre nom</i>
Alliages de coulée à base de Ag-Pd		
7252	PX Ecocast G3	Qualiplus 2 Qualiplus 7 Qualiplus 8 Qualistar 1 Qualistar 2
7420		
7470		
7332		
7510		
7520	PX Ecocast 2	
Alliages précieux dans les fils et les tubes		
7590	PX Unifil	Qualifil
7630	PX Supracast	Qualitherm
7810	PX Novostar	Au-Pt Leg
7811		
Soudures dentaires à base d'or		
7501	PX Presold 1040	Qualisold P2 Qualisold P3 Qualisold P6 Qualisold P7 Qualisold 2 Qualisold 3 Qualisold 4
7502	PX Presold 1110	
7521	PX Postsold 800	
7521	PX Extrasold	
7561	PX Sold 890 NP	
7562	PX Sold 940	
7720	PX Presold 1100	
7730	PX Sold LF 950	
7760		
7770		
7920		
7930		
7940	PX Sold 830	
	PX Sold 780	
	PX Sold 740	
Alliages non précieux		
PX C60	PX C60	
PX C62	PX C62	
PX N61	PX N61	
Attachements dentaires		
– Système Sfera		
– Système Ecco		
– Système Tima		
– Tenons Mooser		
– Tenons Cylinco		
– GP-Ball		
– Système Mini-NPG		
– Barres Micro and Macro		
– Système Rondo		

Appendix établi le: 16 janvier 2020

