

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

according to the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR), Annex IV

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

PX Dental SA

Boulevard des Eplatures 42, c/o PX Group SA

CH-2300 La Chaux-de-Fonds / Suisse

CH-MF-000033889 (CHRN-MF-20000347)

PX France Sàrl

Imp. De la Prairie 70

FR-74330 Sillingy

France

FR-AR-000013884



Erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukten, Klasse IIa Regel 5 (§3):

Déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux, Classe IIa règle 5 (§3):

Declare under our sole responsibility that the medicals device, Class IIa, rule 5 (§3):

Dichiariamo sotto propria responsabilità che i dispositivi medici, Classe IIa, regole 5 (§3):

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los dispositivos médicos, Clase IIa reglas 5 (§3):

**SFERA System / ECCO System / TIMA System / Mini-NGP System
Anchors / Basic UDI-DI: ++D999ANCHORS6S**

entsprechen der Regulation (EU) 2017/745.

sont conformes au Règlement (UE) 2017/745.

comply with Regulation (EU) 2017/745.

sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

cumplen el Reglamento (UE) 2017/745.

EMDN Q010299 Prosthetic Dentistry Devices Other

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

EN ISO 22674:2022

Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

Benannte Stelle: / Organisme notifié:

Notified body: Organo notificato:

Organismo notificado

DQS Medizinprodukte GmbH  0297

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 Clase I y accesorios: No necesitan de un organismo certificador. Ver la lista en adjunto

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 :

Marin, 25.09.2024

Luogo e data di emissione:

Lugar y fecha de emisión

Gültig bis :

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

This certificate is valid up to and including:

31.12.2028

Data di scadenza :

Este certificado es válido hasta:



Marc-Henri Zürcher
Managing Director
PX Dental SA

Alain Ramseyer
RA & QA Manager
PX Dental SA

Annex : EU Declaration of Conformity « Anchors »

List of products from the « **Dental Attachment Anchors** »
EMDN Q010299 **Prosthetic Dentistry Devices Other**
EMDN Q010280 **Prosthetic Dentistry Devices Accessories**

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
			EMDN Q010299				
1125401	2010511	Sfera	Sfera patrice	Au-Pt	Sfera Patrizze	Ila	5
1125402	2010513	Sfera	Sfera patrice	HMA	Sfera Patrizze	Ila	5
1125411	2010591	Sfera	Sfera patrice	Au-Ag	Sfera Patrizze	Ila	5
1128307	2010545	Sfera	Sfera Teflon	Teflon	Sfera Teflon	Ila	5
1125403	2010551	Sfera	Sfera ancrage complet	Au-Pt / Au-Pt	Sfera Verankerung komplett	Ila	5
1125407	2010555	Sfera	Sfera ancrage complet	Au-Pt / Au-Pt	Sfera Verankerung komplett	Ila	5
1125404	2010553	Sfera	Sfera ancrage complet	Au-Pt / PMMA	Sfera Verankerung komplett	Ila	5
1125405	2010554	Sfera	Sfera ancrage complet	Au-Pt / HMA	Sfera Verankerung komplett	Ila	5
1125408	2010561	Sfera	Sfera matrice complète	Au-Pt	Sfera Matrize komplett	Ila	5
1125409	2010562	Sfera	Sfera matrice complète	Au-Pt	Sfera Matrize komplett	Ila	5
11267223	2010542	Sfera	Sfera Teflon Rosa	Teflon	Sfera Teflon Rosa	Ila	5
1128308	2010564	Sfera	Sfera Matrice leer,	Peek	Sfera Matrice leer, Peek	Ila	5
1125421	2013836	Ecco	Ecco coiffe de rétention	Ti degré 5	Ecco Retentionskappe	Ila	5
1125412	2013802	Ecco	Ecco ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Pt	Ecco Verankerung komplett	Ila	5
1125413	2013804	Ecco	Ecco ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Pt	Ecco Verankerung komplett	Ila	5
1125414	2013805	Ecco	Ecco ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Ag	Ecco Verankerung komplett	Ila	5
1125415	2013808	Ecco	Ecco ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Ag	Ecco Verankerung komplett	Ila	5
1125416	2013824	Ecco	Ecco matrice complète	Ti degré 5	Ecco Matrize komplett	Ila	5
1125417	2013825	Ecco	Ecco matrice complète	Ti degré 5 / Au-Pt	Ecco Matrize komplett	Ila	5
1126028	2013826	Ecco	Matrize komplett	Ti 6Al 4V	Matrize komplett	Ila	5
1125418	2013827	Ecco	Ecco matrice complète	Ti degré 5	Ecco Matrize komplett	Ila	5
1128317	2013829	Ecco	Ecco matrice complète	Ti/Au-Pt	Ecco Matrize komplett	Ila	5
1125419	2013834	Ecco	Ecco matrice interne standard	Au-Pt	Ecco Innenmatrize standard	Ila	5
1125420	2013834	Ecco	Ecco matrice interne forte	Au-Pt	Ecco Innenmatrize stark	Ila	5
1125422	2013841	Ecco	Ecco matrice interne standard	Ti degré 5 vieille, verte	Ecco Innenmatrize standard	Ila	5
1125423	2013842	Ecco	Ecco matrice interne douce	Ti degré 5 vieille, jaune	Ecco Innenmatrize schwach	Ila	5
1125424	2013843	Ecco	Ecco matrice interne forte	Ti degré 5 vieille, rouge	Ecco Innenmatrize stark	Ila	5
1125425	2013844	Ecco	Ecco matrice interne standard	Ti degré 5 verte	Ecco Innenmatrize standard	Ila	5
1125426	2013845	Ecco	Ecco matrice interne forte	Ti degré 5 rouge	Ecco Innenmatrize stark	Ila	5
1125427	2013846	Ecco	Ecco matrice interne douce	Ti degré 5 jaune	Ecco Innenmatrize schwach	Ila	5
1125428	2013847	Ecco	Ecco matrice interne standard	Ti degré 5	Ecco Innenmatrize standard	Ila	5
1125445	2012691	Tima/Ecco	Tima/Ecco patrice	Au-Ag	Tima/Ecco Patrizze	Ila	5
1125431	2012611	Tima/Ecco	Tima/Ecco patrice	Au-Pt	Tima/Ecco Patrizze	Ila	5
1125432	2012614	Tima/Ecco	Tima/Ecco patrice	HMA	Tima/Ecco Patrizze	Ila	5
1126127	2012061	Tima	Ringfeder stark	Steel	Ringfeder stark	Ila	5
1125429	2012601	Tima	Tima ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Pt	Tima Verankerung komplett	Ila	5
1125430	2012604	Tima	Tima ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Ag	Tima Verankerung komplett	Ila	5
1125433	2012621	Tima	Tima matrice complète	Ti degré 5	Tima Matrize komplett	Ila	5

Annex : EU Declaration of Conformity « Anchors »

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1126859	2012622	Tima	Tima Matrice komplett	mit schwacher Feder	Tima Matrice komplett	Ila	5
1125434	2012625	Tima	Tima matrice complète	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Matrice komplett	Ila	5
1125435	2012631	Tima	Tima matrice vide	Ti degré 5	Tima Matrice leer	Ila	5
1125436	2012635	Tima	Tima matrice vide	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Matrice leer	Ila	5
1125437	2012641	Tima	Tima ressort standard	Steel	Tima Ringfeder standard	Ila	5
1125438	2012645	Tima	Tima ressort standard	Steel 2.5 mm	Tima Ringfeder standard	Ila	5
1125440	2012653	Tima	Tima ressort fort	Steel inc. vis de fermeture	Tima Ringfeder stark	Ila	5
1125439	2012651	Tima	Tima vis de fermeture	Ti degré 5	Tima Gewindingring	Ila	5
1125441	2012655	Tima	Tima vis de fermeture	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Gewindingring	Ila	5
1125442	2012661	Tima	Tima ressort douce	Steel	Tima Ringfeder schwach	Ila	5
1125443	2012681	Tima	Tima ressort fort	Steel	Tima Ringfeder stark	Ila	5
1125444	2012685	Tima	Tima ressort 2.5 mm fort	Steel	Tima Ringfeder 2.5 stark	Ila	5
1125446	2014202	Mini-NPG	Mini-NPG glissière complète	HMA / Steel	Mini-NPG Geschiebe komplett	Ila	5
1125450	2014203	Mini-NPG	Mini-NPG glissière complète	PMMA / Steel	Mini-NPG Geschiebe komplett	Ila	5
1125449	2014211	Mini-NPG	Mini-NPG patrice	HMA	Mini-NPG Patrice	Ila	5
1125447	2014221	Mini-NPG	Mini-NPG matrice complète	Steel	Mini-NPG Matrice komplett	Ila	5
1125448	2014241	Mini-NPG	Mini-NPG douille standard	POM blanc	Mini-NPG Friktionshülse stand.	Ila	5
1125451	2014242	Mini-NPG	Mini-NPG douille forte	POM noir	Mini-NPG Friktionshülse stark	Ila	5
1125670	2014243	Mini-NPG	Mini-NPG douille extra forte	POM rouge	Mini-NPG Friktionshülse	Ila	5
			EMDN Q010280				
1125660	2012211	Sfera	Sfera patrice	PMMA calcinable	Sfera Patrice	NA	
1128324	2020501	Sfera	Sfera/Tima/Ecco support parallèle		Sfera/Tima/Ecco Parallelhalter	NA	
1081425	2020511	Sfera	Sfera	Axe de transfert	Sfera	NA	
1126240	2020511	Sfera	Sfera axe de transfert		Sfera Modellachse	NA	
1020953	2020521	Sfera	Sfera	Auxiliaire en résine "S"	Sfera	NA	
1126628	2020521	Sfera	Sfera Pièce auxiliaire blanc	"S" pour 2010561	Platzhalter	NA	
1125693	2020522	Sfera	Sfera pièce auxiliaire (S)	pour 2010562	Sfera Platzhalter (S)	NA	
1125654	2020531	Sfera	Sfera rondelle de distance		Sfera Distanzscheibe	NA	
1020955	2020541	Sfera	Sfera	Aide pour montage	Sfera	NA	
1125664	2020541	Sfera	Sfera instrument	pour l'anneau en plastique	Sfera Ringmontierhilfe	NA	
1020956	2020571	Sfera	Sfera	Activateur / Desactiveur	Sfera	NA	
1020957	2020591	Sfera	Sfera	Extracteur	Sfera	NA	
1125675	2020571	Ecco	Activateur / désactiveur	Sfera/Ecco	Aktivator / Deaktivator	NA	
1125695	2022611	Ecco	Axe de transfert	Tima/Ecco	Modellachse	NA	
1126148	2023821	Ecco	Ecco pièce intermédiaire vert	plastique	Platzhalter	NA	
1126090	2023822	Ecco	ECCO pièce interméd. Schütz	jaune	Platzhalter	NA	
1125688	2023826	Ecco	Ecco pièce auxiliaire rouge	plastique	Ecco Platzhalter	NA	
1125659	2023831	Ecco	Ecco clé dynamométrique		Ecco Drehmoment-	NA	
1125718	2023841	Ecco	Ecco matrice int. de montage	bleu	Ecco Montageinnenmatrice	NA	
1128328	2023851	Ecco	Ecco Extraktor		Ecco Extraktor	NA	
1125662	2012613	Tima/Ecco	Tima/Ecco patrice	PMMA	Tima/Ecco Patrice	NA	
1128324	2020501	Tima	Sfera/Tima/Ecco Parallelhalter		Sfera/Tima/Ecco Parallelhalter	NA	
1128325	2020591	Tima	Sfera/Tima Extraktor		Sfera/Tima Extraktor	NA	
1125725	2022621	Tima	Tima pièce auxiliaire (T)		Tima Platzhalter (T)	NA	
1128339	2022625	Tima	Tima pièce auxiliaire (T)		Tima Platzhalter (T)	NA	
1125726	2022641	Tima	Tima extracteur		Tima Extraktor	NA	
1128340	2022665	Tima	Tima Montagegewinding 2.5		Tima Montagegewinding 2.5	NA	

Annex : EU Declaration of Conformity « Anchors »

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1128332	2070412	Tima	Tima Schraubenzieher		Tima Schraubenzieher	NA	
1125696	2022911	Mini-NPG	Mini-NPG tige de parallélog.		Mini-NPG Parallelhalter	NA	
1125729	2024211	Mini-NPG	Mini-NPG axe de transfert		Mini-NPG Modellachse	NA	
1125730	2024213	Mini-NPG	Mini-NPG instrument	pour la montage	Mini-NPG Hülsenmontierhilfe	NA	

NA = Non Applicable, No medical device