

**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 medical 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):

**MICRO / MACRO / RONDO**

**Bars / Basic UDI-DI: ++D999BARSGR**

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

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.

**PX Dental SA**

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 « Bars »

List of products from the « Dental Attachment Bars »

**EMDN Q010299****Prosthetic Dentistry Devices Other****EMDN Q010280****Prosthetic Dentistry Devices Accessories**

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
			<b>EMDN Q010299</b>				
1125452	2011401	Micro	Micro barre rigide 50 mm	Au-Pt	Micro Steg parallel, 50 mm	Ila	5
1125453	2011451	Micro	Micro douille rét. perforée	Au-Pt 50 mm	Micro Hülse Lochretention	Ila	5
1125454	2011461	Micro	Micro douille fraisée 50 mm	Ti degré 4	Micro Hülse gefräst, 50 mm	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
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
1125463	2011462	Macro	Macro douille fraisée 50 mm	Ti degré 4	Macro Hülse gefräst, 50 mm	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
1125467	2011502	Macro	Macro barre ovoïde 50 mm	Au-Pt	Macro Steg ovoid, 50 mm	Ila	5
1125468	2011562	Macro	Macro barre ovoïde 50 mm	Ti degré 4	Macro Steg ovoid, 50 mm	Ila	5
1125469	2011592	Macro	Macro cavalier p barre ovoïde	PEEK L = 4mm	Macro Reiter für ovoïde Stege	Ila	5
1125470	2011671	Rondo	Rondo cavalier	Au-Pt L = 3.5 mm	Rondo Reiter für Rundsteg	Ila	5
1125471	2011601	Rondo	Rondo fil de barre 50 mm	Au-Pt	Rondo Stegdraht 50 mm	Ila	5
1125472	2011691	Rondo	Rondo cavalier p. barre ronde	PEEK L = 4mm	Rondo Reiter für Rundsteg	Ila	5
			<b>EMDN Q010280</b>				
1125653	2011441	micro	Micro barre rigide 80 mm	PMMA	Micro Steg parallel, 80 mm	NA	
1125656	2021401	Micro	Micro tige de parallélomètre		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	
1128346	2075481	Micro	Micro Steg 50 mm, ovoid, PS		Micro Steg 50 mm, ovoid, PS	NA	
1125724	2021402	Macro	Macro tige de parallélomètre		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	
1128345	2075480	Macro	Macro Steg 50 mm, ovoid, PS		Macro Steg 50 mm, ovoid, PS	NA	
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