

**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 8 (§1) & 6:

Déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux, Classe IIa règle 8 (§1) & 6 :

Declare under our sole responsibility that the medicals device, Class IIa, rule 8 (§1) & 6:

Dichiariamo sotto propria responsabilità che i dispositivi medici, Classe IIa, regole 8 (§1) & 6:

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los dispositivos médicos, Clase IIa reglas 8 (§1) & 6:

MOOSER / CYLINCO / GP-BALLS

POSTS / Basic UDI-DI: ++D999POSTSHB

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 Q010105 Reconstruction Endodentic Pins

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 :

Luogo e data di emissione:

Lugar y fecha de emisión

Marin, 25.09.2024

Gültig bis :

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

This certificate is valid up to and including:

Data di scadenza :

Este certificado es válido hasta:

31.12.2028



Marc-Henri Zürcher
Managing Director
PX Dental SA

Alain Ramseyer
RA & QA Manager
PX Dental SA

Annex : EU Declaration of Conformity « Posts »

List of products from the « **Dental Attachment Posts** »**EMDN Q010105****Reconstruction Endodontic Pins****EMDN Q019005****Castable Dental Posts****EMDN Q010199****Conservative Dentistry And Endodontics Devices - Other**

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
			EMDN Q010105				
1125368	2013901	Mooser	Mooser tête adhésive no 1	HMA pour la coulée de raccord	Mooser Adhäsionskopf Nr. 1	Ila	8
1125369	2013902	Mooser	Mooser tête adhésive no 2	HMA pour la coulée de raccord	Mooser Adhäsionskopf Nr. 2	Ila	8
1125370	2013903	Mooser	Mooser tête adhésive no 3	HMA pour la coulée de raccord	Mooser Adhäsionskopf Nr. 3	Ila	8
1125371	2013904	Mooser	Mooser tête adhésive no 4	HMA pour la coulée de raccord	Mooser Adhäsionskopf Nr. 4	Ila	8
1125372	2013931	Mooser	Mooser tête plate no 1	Ti degré 5	Mooser Flachkopf Nr. 1	Ila	8
1125373	2013932	Mooser	Mooser tête plate no 2	Ti degré 5	Mooser Flachkopf Nr. 2	Ila	8
1125374	2013933	Mooser	Mooser tête plate no 3	Ti degré 5	Mooser Flachkopf Nr. 3	Ila	8
1125375	2013934	Mooser	Mooser tête plate no 4	Ti degré 5	Mooser Flachkopf Nr. 4	Ila	8
1125394	2013221	Cylinco	Cylinco tête plate no 1	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 1	Ila	8
1125395	2013222	Cylinco	Cylinco tête plate no 2	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 2	Ila	8
1125396	2013223	Cylinco	Cylinco tête plate no 3	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 3	Ila	8
1125397	2013224	Cylinco	Cylinco tête plate no 4	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 4	Ila	8
1125398	2013225	Cylinco	Cylinco tête plate no 5	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 5	Ila	8
1125389	2013231	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 1	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 1	Ila	8
1125390	2013232	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 2	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 2	Ila	8
1125391	2013233	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 3	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 3	Ila	8
1125392	2013234	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 4	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 4	Ila	8
1125393	2013235	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 5	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 5	Ila	8
1125708	2014301	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. court	Ti degré 5 4 pces	GP-Ball Wurzelanker kurz	Ila	8
1125709	2014302	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. long	Ti degré 5 4 pces	GP-Ball Wurzelanker lang	Ila	8
1125714	2014303	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. SET	Starter SET	GP-Ball Wurzelanker SET	Ila	8
1125399	2014304	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. court	Ti degré 5 1 pce	GP-Ball Wurzelanker kurz	Ila	8
1125400	2014305	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. long	Ti degré 5 1 pce	GP-Ball Wurzelanker lang	Ila	8
			EMDN Q019005				
1028798	2013962	Mooser	Tenon en plastique no 1/2 jaun	PMMA calcinable	tête ronde PMMA jaune, 50 pcs	NA	
1028800	2013962	Mooser	Mooser Tenon PMMA jaune	tête ronde, calcinable	Mooser Wurzelstift PMMA gelb	NA	
1028802	2013964	Mooser	Tenon en plastique no 3 bleu	PMMA calcinable	tête ronde PMMA bleu, 50 pcs	NA	
			EMDN Q010199				
1125379	2020101	Mooser	Mooser élargisseur blanc	1er calibrage au contre-angle	Mooser Erweiterer weiss	Ila	6
1125380	2020102	Mooser	Mooser élargisseur jaune	1er calibrage au contre-angle	Mooser Erweiterer gelb	Ila	6
1125381	2020103	Mooser	Mooser élargisseur rouge	1er calibrage au contre-angle.	Mooser Erweiterer rot	Ila	6
1125382	2020104	Mooser	Mooser élargisseur bleu	1er calibrage au contre-angle.	Mooser Erweiterer blau	Ila	6
1125383	2020111	Mooser	Mooser foret pré-alésoir blanc	2ème calibrage au contre-angle.	Mooser Bohrer weiss	Ila	6
1125384	2020112	Mooser	Mooser foret pré-alésoir jaune	2ème calibrage au contre-angle.	Mooser Bohrer gelb	Ila	6
1125385	2020113	Mooser	Mooser foret pré-alésoir rouge	2ème calibrage au contre-angle.	Mooser Bohrer rot	Ila	6
1125386	2020114	Mooser	Mooser foret pré-alésoir bleu	2ème calibrage au contre-angle.	Mooser Bohrer blau	Ila	6
1125387	2020121	Mooser	Alésoir blanc	pour dimension finale, manuel	Mooser Reibahle weiss	I	6

Annex : EU Declaration of Conformity « Posts »

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1135878	2020122	Mooser	Alésoir jaune	pour dimension finale, manuel	Mooser Reibahle gelb	I	6
1135879	2020123	Mooser	Alésoir rouge	pour dimension finale, manuel	Mooser Reibahle rot	I	6
1128320	2020124	Mooser	Alésoir bleu	pour dimension finale, manuel	Mooser Reibahle blau	I	6
1125727	2023201	Cylinco	Cylinco élargisseur blanc	6 pces	Cylinco Erweiterer weiss	Ila	6
1125697	2023202	Cylinco	Cylinco élargisseur jaune	6 pces	Cylinco Erweiterer gelb	Ila	6
1125698	2023203	Cylinco	Cylinco élargisseur rouge	6 pces	Cylinco Erweiterer rot	Ila	6
1125699	2023204	Cylinco	Cylinco élargisseur bleu	6 pces	Cylinco Erweiterer blau	Ila	6
1125700	2023205	Cylinco	Cylinco élargisseur vert	6 pces	Cylinco Erweiterer grün	Ila	6
1125701	2023211	Cylinco	Cylinco alésoir blanc	6 pces	Cylinco Reibahle weiss	I	6
1125702	2023212	Cylinco	Cylinco alésoir jaune	6 pces	Cylinco Reibahle gelb	I	6
1125728	2023213	Cylinco	Cylinco alésoir rouge	6 pces	Cylinco Reibahle rot	I	6
1125666	2023214	Cylinco	Cylinco alésoir bleu	6 pces	Cylinco Reibahle blau	I	6
1125712	2023215	Cylinco	Cylinco alésoir vert	6 pces	Cylinco Reibahle grün	I	6
1125663	2020002	Cylinco	Rallonge pour contre-angle	Mooser / Cylinco	Verlängerung für Winkelstücke	I	6
1125692	2020010	Cylinco	Mandrin pour travail manuel	Mooser / Cylinco	Handgriff für Instrumente	I	6
1125689	2024302	GP-Ball	GP-Ball foret		GP-Ball Bohrer	Ila	6

NA = Non Applicable, No medical device