

Konformitätserklärung

Wir, Die Firma

EDENTA AG
Hauptstrasse 7
CH-9434 AU / SG

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Produkte der:

Produkt - Gruppe 02

UMDNS-Nr. 16-670 (Bohrer, dental, Diamant)

Diamantstreifen

**DS2 – FDS2 – CDS2 – DS3 – FDS3 – CDS3 – PDS2 – PFDS2 – PCDS2 – PDS3 – PFDS3 –
PCDS3 - FXDS3 – CXDS3 – PXDS2 – PFXDS2 – PCXDS2 - PXDS3 – PFXDS3 – PCXDS3 – DS6
– FDS6 – CDS6 – SF-M – SF-F – SF-SF – SF-SS – SF-H – SF-SET1**

Als Medizinprodukte der Klasse: (IIa) klassifiziert sind und unter Anwendung der Richtlinie 93/42/EWG, einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze / entwickelt, produziert und kontrolliert wurden.

Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Anhang I. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt.

Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum bis zum 29.02.2024 (Ablaufdatum der ausgestellten Zertifikate).

Im Sinne des MepV übertragen wir die Haftungsfrage an den Kunden. Es sei denn, dieser kann, auf Grund seines Organisationssystems und der LOT-Nr. die Rückverfolgbarkeit für eine Rückrufaktion garantieren.

Die Produkte werden nicht steril in den Verkauf gebracht.

Es ist ein vollständiges QM-System vorhanden, welches von der Zertifizierungsstelle Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme SQS – Bernstrasse 103 – CH-3052 Zollikofen, nach Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II unter Ausschluss (4) auditiert wurde und dies mit dem

Zertifikat Ref.-Nr. **41096** bescheinigt.

Diese Erklärung ist für alle Produkte der oben genannten Produkt - Gruppe gültig und wird durch das Anbringen des CE-Zeichen **1250** bestätigt.

AU / SG, 03.06.2021

E D E N T A AG, Switzerland



Hans-Peter Hutter
Produkt Management / Qualitätsmanagement