

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

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

**PX Dental SA
Champs-Montants 16a
CH 2074 Marin
Suisse**

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt, Klasse IIa Regel 5 :
Déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical, Classe IIa règle 5 :
Declare and self certify that the medical device, Class IIa rule 5:
Dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico, Classe IIa regola 5
Declaramos bajo nuestra responsabilidad que el dispositivo médico, Clase IIa regla 5

TIMA

Kugelverankerung allen Anforderungen der MDD 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4) entspricht.
Ancrage sphérique remplit toutes les exigences de la MDD 93/42/CEE (exclue section 4) qui le concernent.
Spherical anchor meets all the requirements of the MDD 93/42/EEC (without section 4) which apply to it.
Ancoraggio sferico adempie a tutte le esigenze della MDD 93/42/CEE (senza allegato 4) che lo riguardano.
Anclaje de bola, cumple con las exigencias de la MDD 93/42/CEE (sin el anexo 4) que le conciernen.

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

EN ISO 22674:2016

Dentistry – Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances

Benannte Stelle:

Organisme notifié:

Notified body:

Organo notificato:

Organismo certificador



**Swiss Association for
Quality and Management
Systems (SQS)**



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

UMDNS 17113

Universal Medical Device Nomenclature System: Dental Precision Attachments

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 :

Luogo e data di emissione:

Lugar y fecha de emisión

Marin, 16.01.2020

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:

25.05.2024


Marc-Henri Zürcher
Managing Director
PX Dental SA


Daniel Lopez
RA & QA Manager
PX Dental SA

Annex : CE Declaration of Conformity « Tima »

List of products from the « **Dental Attachment Tima** » page 1 of 1

UMDNS 17113 Universal Medical Device Nomenclature System: Dental Precision Attachments



Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1126127	2012061	Tima	Ringfeder stark	Steel	Ringfeder stark	II a	5
1125429	2012601	Tima	Tima ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Pt	Tima Verankerung komplett	II a	5
1125430	2012604	Tima	Tima ancrage complet	Ti degré 5 / Au-Ag	Tima Verankerung komplett	II a	5
1125662	2012613	Tima	Tima/Ecco patrice	PMMA	Tima/Ecco Patrize	NA	
1125432	2012614	Tima	Tima patrice	HMA	Tima/Ecco Patrize	II a	5
1125433	2012621	Tima	Tima matrice complète	Ti degré 5	Tima Matrize komplett	II a	5
1126859	2012622	Tima	Tima Matrize komplett	mit schwacher Feder	Tima Matrize komplett	II a	5
1125434	2012625	Tima	Tima matrice complète	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Matrize komplett	II a	5
1125436	2012635	Tima	Tima matrice vide	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Matrize leer	II a	5
1125438	2012645	Tima	Tima ressort standard	Steel 2.5 mm	Tima Ringfeder standard	II a	5
1125440	2012653	Tima	Tima ressort fort	Steel inc. vis de fermeture	Tima Ringfeder stark	II a	5
1125441	2012655	Tima	Tima vis de fermeture	Ti degré 5 2.5 mm	Tima Gewinding	II a	5
1125442	2012661	Tima	Tima ressort douce	Steel	Tima Ringfeder schwach	II a	5
1125443	2012681	Tima	Tima ressort fort	Steel	Tima Ringfeder stark	II a	5
1125444	2012685	Tima	Tima ressort 2.5 mm fort	Steel	Tima Ringfeder 2.5 stark	II a	5
1128324	2020501	Tima	Sfera/Tima/Ecco Parallelhalter		Sfera/Tima/Ecco Parallelhalter	NA	
1128325	2020591	Tima	Sfera/Tima Extraktor		Sfera/Tima Extraktor	NA	
1125695	2022611	Tima	Axe de transfert	Tima/Ecco	Modellachse	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	
1128332	2070412	Tima	Tima Schraubenzieher		Tima Schraubenzieher	NA	
1128333	2070614	Tima	Tima Matrize Komplett	Ancienne version	Tima Matrize Komplett	II a	5

NA = Non Applicable, No medical device