

**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

GP-BALL

Würzelanker allen Anforderungen der MDD 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4) entspricht.
Ancrage radiculaire remplit toutes les exigences de la MDD 93/42/CEE (exclue section 4) qui le concernent.
Root canal anchor meets all the requirements of the MDD 93/42/EEC(without section 4) which apply to it.
Ancoraggio radicolare adempie a tutte le esigenze della MDD 93/42/CEE (senza allegato 4) che lo riguardano.
Anclaje radicular, 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

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, 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 « GP-Ball »

List of products from the « **Dental Attachment GP-Ball** » 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
1125708	2014301	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. court	Ti degré 5 4 pces	GP-Ball Wurzelanker kurz	Ila	5
1125709	2014302	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. long	Ti degré 5 4 pces	GP-Ball Wurzelanker lang	Ila	5
1125714	2014303	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. SET	Starter SET	GP-Ball Wurzelanker SET	Ila	5
1125399	2014304	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. court	Ti degré 5 1 pce	GP-Ball Wurzelanker kurz	Ila	5
1125400	2014305	GP-Ball	GP-Ball ancrage rad. long	Ti degré 5 1 pce	GP-Ball Wurzelanker lang	Ila	5
1125689	2024302	GP-Ball	GP-Ball foret		GP-Ball Bohrer	Ila	6

NA = Non Applicable, No medical device