

**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

CYLINCO

Würzelstifte allen Anforderungen der MDD 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4) entspricht.
Tenons radiculaires remplit toutes les exigences de la MDD 93/42/CEE (exclue section 4) qui le concernent.
Root canal posts meets all the requirements of the MDD 93/42/EEC (without section 4) which apply to it.
Perni radicolari adempie a tutte le esigenze della MDD 93/42/CEE (senza allegato 4) che lo riguardano.
Espiga 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 16202

Universal Medical Device Nomenclature System: Root Canal Posts

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 « Cylinco »

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

UMDNS 16202 Universal Medical Device Nomenclature System: Root Canal Posts

Art. N°	Catalogue ref.	System	Article French	Description	Article German	Class	Rule
1125394	2013221	Cylinco	Cylinco tête plate no 1	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 1	Ila	6
1125395	2013222	Cylinco	Cylinco tête plate no 2	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 2	Ila	6
1125396	2013223	Cylinco	Cylinco tête plate no 3	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 3	Ila	6
1125397	2013224	Cylinco	Cylinco tête plate no 4	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 4	Ila	6
1125398	2013225	Cylinco	Cylinco tête plate no 5	Ti degré 5	Cylinco Flachkopf Nr. 5	Ila	6
1125389	2013231	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 1	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 1	Ila	6
1125390	2013232	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 2	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 2	Ila	6
1125391	2013233	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 3	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 3	Ila	6
1125392	2013234	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 4	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 4	Ila	6
1125393	2013235	Cylinco	Cylinco tête adhésive no 5	HMA pour la coulée de raccord	Cylinco Adhäsionskopf Nr. 5	Ila	6
1125663	2020002	Cylinco	Rallonge pour AD		Verlängerung für Winkelstücke	I	6
1125692	2020010	Cylinco	Mandrin pour AD		Handgriff für Winkelstücke	I	6
1125727	2023201	Cylinco	Cylinco élargisseur no 1	6 pces	Cylinco Erweiterer Nr. 1	Ila	6
1125697	2023202	Cylinco	Cylinco élargisseur no 2	6 pces	Cylinco Erweiterer Nr. 2	Ila	6
1125698	2023203	Cylinco	Cylinco élargisseur no 3	6 pces	Cylinco Erweiterer Nr. 3	Ila	6
1125699	2023204	Cylinco	Cylinco élargisseur no 4	6 pces	Cylinco Erweiterer Nr. 4	Ila	6
1125700	2023205	Cylinco	Cylinco élargisseur no 5	6 pces	Cylinco Erweiterer Nr. 5	Ila	6
1125701	2023211	Cylinco	Cylinco foret no 1	6 pces	Cylinco Bohrer Nr. 1	I	6
1125702	2023212	Cylinco	Cylinco foret no 2	6 pces	Cylinco Bohrer Nr. 2	I	6
1125728	2023213	Cylinco	Cylinco foret no 3	6 pces	Cylinco Bohrer Nr. 3	I	6
1125666	2023214	Cylinco	Cylinco foret no 4	6 pces	Cylinco Bohrer Nr. 4	I	6
1125712	2023215	Cylinco	Cylinco foret no 5	6 pces	Cylinco Bohrer Nr. 5	I	6
1128326	2023245	Cylinco	Cylinco Tray		Cylinco Tray	NA	

NA = Non Applicable, No medical device