



Certificate

SQS herewith certifies that the company named below has a management system which meets the requirements of the standard specified below.

Kaladent Unor Labor-Service
8902 Urdorf
Switzerland

Certified area

Whole company

Field of activity

**Fabrication and delivery of attachments
and dental alloys**

Standard

**EN ISO 13485:2012 Medical devices –
Quality Management System**

Swiss Association for Quality and
Management Systems SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Issue date: December 17, 2015

This SQS Certificate is valid up to
and including December 16, 2018
Scope number 19
Registration number 42529

X. Edelmann

X. Edelmann, President SQS

R. Glauser

R. Glauser, CEO SQS



Trusted Cert



Swiss Made





EG-Zertifikat

Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

Kaladent Unor Labor-Service
8902 Urdorf
Schweiz

bei Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG V

Richtlinie 93/42/EWG

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits, welches im Auditbericht vom 5. September 2015 dokumentiert ist.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Attachments und Dentallegierungen

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang V.4 der Richtlinie 93/42/EWG

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 17. Dezember 2015

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 16. Dezember 2018
Registrierungsnummer 42106
Freigabe PV Medical: 17. Dezember 2015



Trusted Cert


R. Glauser, CEO SQS



Notified Body 1250



K. Schulze, Produktverantwortliche Medical



Swiss Made

Seite 1 von 2





Appendix zum EG-Zertifikat

ANHANG V

Richtlinie 93/42/EWG

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 42106

Gültigkeit ab 17. Dezember 2015 bis und mit 16. Dezember 2018

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte:

Attachmentsystems
Sfera, Ecco, Tima, Mooser, Cylinco, Mini-NPG, Micro, Macro, Rondo

Dentallegierungen Systeme
Unorex 11 bis 52
Unoral 11 bis 52
Unorpan 15 bis 51
Unorsol 780 bis 1110
Unorfil 0.70 bis 1.20 mm
Laserschweisdrähte Unorex, Unoral, Unorpan

Appendix ausgestellt am: 17. Dezember 2015



Trusted Cert



Notified Body 1250

Seite 2 von 2



Swiss Made

