

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSchechISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE Tcheque  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CERTIFICAT CE

du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 060061

L'Institut Electrotechnique d'Essais, Organisme Notifié N° 1014, certifie que le fabricant

**SINT-TECH**  
Z.A.C. du Brézet Est - 29, rue Georges Besse,  
F 63100 CLERMONT- FERRAND, France

pour la conception, fabrication et contrôle final des Dispositifs Médicaux

**Poudre métallique pour la réalisation de prothèses dentaires par frittage laser**

est conforme aux exigences de l'annexe II section 3 de la Directive Européenne 93/42/CEE et ses amendements.

Cette décision est fondée sur les résultats enregistrés dans le rapport N° 602089-01/01 or: 21.06.2006 (ze dne = du)

En conformité avec le § 17 de la Directive 93/42/CEE et ses amendements, les Dispositifs Médicaux cités plus haut doivent être identifiés CE 1014.

Le fabricant certifié est soumis à audits de surveillance par l'Organisme Notifié en conformité avec l'annexe II section 5 de la Directive 93/42/CEE et ses amendements, et la validité du certificat est conditionnée à des contrôles périodiques. Le fabricant doit informer l'Organisme Notifié avant toute modification significative de son système qualité ou de sa gamme de produits. En cas de non respect des conditions de ce certificat, l'Organisme Notifié peut être amené à en suspendre la validité ou à l'annuler.

Le certificat demeure valable jusqu'au: 30.6.2011

11.7.2006

Prague, le

  
Pavel Kadma  
Directeur de la Certification et de l'inspection

Cachet



602089-01

# ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC  
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHIECHISCHE REPUBLIK  
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - REPUBLIQUE TCHÈQUE  
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

## CE - CERTIFICATE of full quality assurance system

No.: MED 060061

The Electrotechnical Testing Institute, Notified Body No. 1014, has decided that Quality System applied by

manufacturer

**SINT-TECH**  
Z.A.C. du Brézet Est - 29, rue Georges Besse,  
F 63100 CLERMONT- FERRAND, France

for design, manufacture and final inspection of medical devices

**Metal powder for the manufacturing of dental prostheses using laser sintering**

complies with provisions of Annex II section 3 of the Council Directive 93/42/EEC incl. amendments.

This decision is based on the results presented in report No. 602089-01/01 of: 21.06.2006

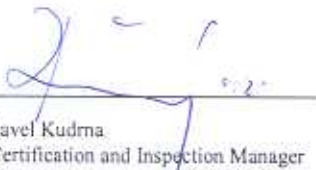
In accordance with Art. 17 of Directive 93/42/EEC, incl. amendments the above specified medical device must be labelled CE 1014.

The certified manufacturer is subject to a surveillance audit by the notified body in accordance with Annex II section 5 of Directive 93/42/EEC incl. amendments, and validity of the Certificate is subject to regular supervision. The manufacturer must inform the notified body about any intention resulting in significant modification of quality system or scope of included medical products. In the event that the conditions under which the Certificate has been issued are violated, the notified body may suspend the Certificate's validity or cancel the Certificate.

The validity of Certificate is limited to: 30.6.2011

11.7.2006

Prague

  
Pavel Kudrna  
Certification and Inspection Manager



Stamp



602089-01