

La SQS en qualité d'instance d'évaluation de la conformité, numéro d'identification 1250, atteste par la présente que l'organisation

HL Technology SA
Rue Jardinière 153
2300 La Chaux-de-Fonds
Suisse

est dotée au niveau de la conception, du développement, de la fabrication et de la distribution d'un système d'assurance qualité qui est conforme aux exigences de la base normative mentionnée ci-dessous:

ANNEXE II

Directive 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet agrément s'appuie sur le résultat le rapport daté du 11 mai 2021.

Le domaine de validité concerne les produits

Hader Dental Attachments

Le présent label CE peut être appliqué à ces produits comme indiqué dans l'appendix de ce certificat

CE 1250

Ce certificat reste valable à condition que des audits de contrôle soient effectués à intervalles réguliers, conformément à l'annexe II.5 Directive 93/42/CEE

No d'enreg. 46482

Validité 11.05.2021 – 25.05.2024
Emission 11.05.2021

Responsable dispositifs médicaux agréé
11.05.2021



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Medical Responsible



sqs.ch

Association Suisse pour Systèmes
de Qualité et de Management (SQS)
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Suisse



ANNEXE II

DIRECTIVE 93/42/CEE (exclue section 4)

Cet appendice est valable uniquement avec le certificat suivant:

Numéro d'enregistrement 46482

Validité du 11 mai 2021 jusqu'au 25 mai 2024

Produit/s médicaux inclus dans cette autorisation:

Hader Clix (Class IIa):

- HLT.1201A-1_00 - Hader Ball Female Housing Or
- HLT.1203A-1_00 - Hader Ball Female Housing Pall
- HLT.1205A-1_01 - Hader Ball Female Housing Ti
- HLT.1205A-215-1_00 - Hader Ball Female Housing Titan
- HLT.1206C-1_02 - Hader Clix Threaded Male
- HLT.1206CL-1_02 - Hader Clix Threaded Male Long
- HLT.1231-1_00 - Hader Clix Female Clips Yellow
- HLT.1232-1_00 - Hader Clix Female Clips White
- HLT.1233-1_00 - Hader Clix Female Clips Red
- HLT.1271C-1_01 - Hader Clix Mâle à Sceller
- HLT.1291C-1_00 - Hader Clix Pivot Cylindrique
- HLT.1293C-1_00 - Hader Clix Pivot fileté
- HLT.EMB1201C-1_01 - Hader Ball Mâle Ancrofluct
- HLT.EMB1203C-1_01 - Hader Ball Mâle Pall
- HLT.EMB1209C-1_01 - Hader Ball Mâle Novostil
- HLT.EMB1235-1_00 - Hader Clix Metal Housing
- HLT.EMBRA0063-1_01 - Anneau De Rétenion De Base
- HLT.EMBRA0064-1_02 - Anneau De Rétenion De Base Noprax CrCo
- HLT.RE4600TI-1_00 - Anneau de Base à Sceller

Hader Rider (Class IIa):

- HLT.1706-1_08 - Hader Rider Housing 2
- HLT.1802-1_02 - Hader Rider Cavalier Yellow
- HLT.1805-1_02 - Hader Rider Cavalier White
- HLT.1806-1_02 - Hader Rider Cavalier Red
- HLT.19346P-1_02 - Hader Rider Metal Housing 2

Hader Sagix (Class IIa):

- HLT.1311-1_00 - Hader Sagix Matrizze 1.7 Yellow
- HLT.1312-1_00 - Hader Sagix Matrizze 1.7 White
- HLT.1313-1_00 - Hader Sagix Matrizze 1.7 Red
- HLT.1322-1_02 - Hader Sagix Patrizze 1.7 Noprax CrCo
- HLT.1325-1_00 - Hader Sagix Metal Housing 1.7
- HLT.1361-1_02 - Hader Sagix Matrizze 2.2 Yellow
- HLT.1362-1_00 - Hader Sagix Matrizze 2.2 White
- HLT.1363-1_00 - Hader Sagix Matrizze 2.2 Red
- HLT.1372-1_03 - Hader Sagix Patrizze 2.2 CrCo
- HLT.1373-1_02 - Hader Sagix Patrizze M2 fileté
- HLT.1374-1_01 - Hader Sagix Patrizze PSAG CAD/CAM
- HLT.1375-1_00 - Hader Sagix Metal Housing 2.2
- HLT.19284P-1_02 - Hader Sagix Universal Threaded Ball 2.2
- HLT.EMBRA0063-1_01 - Anneau De Rétenion De Base
- HLT.EMBRA0064-1_02 - Anneau De Rétenion De Base Noprax CrCo

Appendice emission: 11 mai 2021

