Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030223-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

ORGANISMO NOTIFICATO / *NOTIFIED BODY*

ICIM S.p.A. - Identification number: 0425
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY

VISTO L'ESITO DELLE VERIFICHE CONDOTTE IN CONFORMITÀ ALL'ALLEGATO IX CAPO I E III
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

DENTAL FUSIONI DI PAOLO D'ANTONIO SAS

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / *HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT*
VIA FIGLIOLA, 71 80040 SAN SEBASTIANO AL VESUVIO NA IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000046724**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO
FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX

Componentistica protesica dentale
Dental prosthetic components

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex
Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / *This Certificate is valid only with the relative Annex*

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato
è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)
For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / *Previous certificate*	//
Data di rilascio / *Issue date*	//
Modifiche apportate / Changes	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti *Tests, standards references and reports*	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) *Information about the surveillance by the notified body (if applicable)*	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) *Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)*	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/09/2026	**28/09/2026**	**27/09/2031**

IS-PRD-0385UCM-00-IT

Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità
EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030223-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi ***Device – Generic Device Group***	**Classe / *Class***	**Destinazione d'uso[1]** ***Intended purpose[1]***
Vite - *Screw* Ax	IIb	I componenti protesici sono destinati insieme al supporto ed alla connessione tra impianto e struttura protesica così da creare nel complesso un sistema implanto-protesico in grado di sostituire uno o più denti mancanti. *The prosthetic components, together with the abutment, provide support and connection between the implant and the prosthetic restoration, thereby forming an implant-prosthetic system designed to replace one or more missing teeth.*
Vite foro inclinata - *Angled screw-channel* Bx		
Moncone - *Abutment* Ex		
Convertitore conico - *Conical converter* Fx		
Convertitore conico angolato - *Angled conical converter* Gx		

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*
**Tutti i codici sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / all actually in-use codes are filed with ICIM spa and every new value must be approved by the NB*

Legenda / *Legend*:
A = Tipo di vite / *Screw type*
B = Tipo di vite Foro inclinata / *Angled screw-channel type*
E = Tipo di moncone / *Abutment type*
F = Tipo di convertitore conico / *Conical converter type*
G = Tipo di convertitore conico angolato / *Angled conical converter type*
X = Numero / Number

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/09/2026	**28/09/2026**	**27/09/2031**

IS-PRD-0385UCM-00-IT