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

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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
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
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

IML SA

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / *HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT*
VIA MOREE, 16 6850 MENDRISIO CH - Svizzera
Numero di Registrazione / Single Registration Number: Non ancora disponibile / Not available yet

Rappresentante Europeo / EU Representative:
IML ITALIA SRL
VIA LEONARDO DA VINCI, 43 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO MI IT - Italia
Numero di Registrazione / Single Registration Number: IT-AR-000032507

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

Impianti dentali, Componentistica protesica, Strumentario dentale
Dental Implants, Prosthetic Components, Dental Instruments

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

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

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / *This Certificate is valid only with the relative Annex*

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 Pasquil
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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]***
Impianti dentali /Dental Implants		IIb	**Dispositivi chirurgicamente invasivi che vengono inseriti nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto e stabilità a una protesi dentale.** **Surgically invasive devices that are inserted into the maxilla or mandible to provide support and stability for a dental prosthesis.**
Linea/Line Universe	IMX-Y		
Linea/Line Universe 2.9	IM29-Y		
Linea/Line Infinity	INX-YRP		
Linea/Line Power	POX-Y		
Linea/Line Power OM	PO0X-Y		
Linea/Line Jupiter	JUMX-YRP		
Linea/Line Starfly	SFX-YRP		
Linea/Line ITROS-N	ITX-YRP		
Linea/Line ITROS	ISX-YRP		
Linea/Line DR. WELLS RS	RS-DFXY - RS-DFMXY		
Linea/Line Solution:	SLX-Y		
Moncone / Abutment		IIb	**I componenti protesici sono utilizzati per la fase di guarigione post-intervento dell'impianto Gli accessori protesici servono per agganciare, formare e creare le protesi dentarie.** **The prosthetic components are used for the post-surgery healing phase of the implant. The prosthetic accessories are used to hook, form and create the dental prostheses.**
Linea/Line Universe	MDIU-Y; MDIU-βY; MDIU-β - MDIU-XLY MIUα-βY; MIUα-Y; MIUα-XLY - MIUα-β		
Linea/Line Dr. Wells RS	RS-SAXβ; RS-NMAXβ		
Linea/Line Universe 2.9	MDI29-β; MDI29R-β; MI29α-Y; MI29α-βY; MI29α-β		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N/ Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		
Moncone sovrafusione / Base Calcinable Abutment		IIb	
Linea/Line Universe	MDIU-β		
Linea/Line Universe 2.9	MDI29-β		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N/ Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

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

Moncone Tbase / Tbase Abutment			
Linea/Line Universe	MDIU-βY; MDIU-β; MDIU-Aβ; MDIU-β-β; MDIU-Aβ-β	IIb	
Linea/Line Universe 2.9	MDI29-Aβ; MDI29-β		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N/ Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		
Moncone a pallina / Ball Abutment			
Linea/Line Universe	OTKIU-Y	IIb	
Linea/Line Universe 2.9	OTKI29-Y		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N/ Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		
MUA			
Linea/Line Universe	CIUα-Y; CDIU-Y; CDIU- βY	IIb	
Linea/Line Universe 2.9	CDI29-Y		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		
O-ring	GOM-I	IIb	
Premilled			
Linea/Line Universe	MDIU-β	IIb	
Linea/Line Universe 2.9	MDI29-β		
Linea/Line Starfly	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Infinity	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYP β RP - SFYP β		
Linea/Line Easy	ESYP β RP - ESYP β		
Vite di guarigione / Healing screw			
Linea/Line Universe	MGIU-Y; MGIU- β; MGIU- βY; MGIU-XLY	IIb	
Linea/Line Universe 2.9	MGI29-Y; MGI29-β; MI29α-By		
Linea/Line Starfly	SFYV β RP - SFYV β		

Federico Pasquì
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

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

Linea/Line Infinity	SFYV β RP - SFYV β	
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYV β RP - SFYV β	
Linea/Line Easy	ESYV β RP - ESYV β	
Linea/Line Dr. Wells RS	RS-CS3200; RS-CS2800	
Vite di connessione / Connecting screw		
Linea/Line Universe	VT-P; VT-C; VT-K; VT-DIN; VT-DIN-L – VT-L	IIb
Linea/Line Universe 2.9	VT29-L; VT29-S; VT29-PM; VT29-LP; VT29-SP	
Linea/Line Starfly	SFYV β RP - SFYV β	
Linea/Line Infinity	SFYV β RP - SFYV β	
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYV β RP - SFYV β	
Linea/Line Easy	ESYV β RP - ESYV β	
Linea/Line Dr. Wells RS	RS-AS2060; RS-AS1470	
Cappetta / Cap		
Linea/Line Universe 2.9	CAP29A; CAP29C	IIb
Linea/Line Universe	SFYP β	
Linea/Line Starfly	SFYP β	
Linea/Line Infinity	SFYP β	
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYP β	
Linea/Line Easy	ESYP β	
Cilindro per MUA / Cylinder for MUA		
Linea/Line Universe 2.9	SFYP β	IIb
Linea/Line Universe	SFYP β	
Linea/Line Starfly	SFYP β	
Linea/Line Infinity	SFYP β	
Linea/Line Itros-N; Itros	SFYP β	
Linea/Line Easy	ESYP β	

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Legenda / Legend:
X= diametro / *diameter*
Y= Lunghezza Impianto / *implant length*
α = angolo / angle
Y = Altezza / *Height*
β = Numero progressivo / numero identificativo / *Progressive number / identifying number*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi ***Device – Generic Device Group***	**Classe / *Class***	**Destinazione d'uso[1]** ***Intended purpose[1]***
Fresa Cilindrica / *Cylindrical Drill* Linea Universe FL30-U - SFYβ - SFYSβ Linea Starfly SFYβ - SFYSβ Linea Power SFYβ - SFYSβ Linea Universe 2.9 FC29-28 Linea Easy ESYSβ	IIa	
Fresa Guidata / *Guide Drill* GFRX-Y – GFF15	IIa	
Fresa Pilota Cilindrica / *Cylindrical pilot drill* Linea Universe FCX-Y Linea Starfly SFYS019 - SFYS19 Linea Power SFYS019 - SFYS19 Linea Universe 2.9 FC29-2 Linea Easy ESYS032	IIa	
Fresa Lanceolata / Precision drill F105-1 / SFYS18 / GFI-01 / ESYS031	IIa	
Stop per frese / Drill Stops Linea Universe STF-KIT – SFYSβ Linea Starfly SFYSβ Linea Power SFYβ - SFYSβ Linea Universe 2.9 STF29-KIT Linea Easy ESYS0β / ESYSβ	IIa	
Implant driver da motore /Implant driver for motor Linea Universe AVM-C / AVM-L / AVP-C / AVP-L Linea Starfly SFYSβRP / SFYβ / SFYSβ /AVM29-Y	IIa	
Driver da motore / driver for motor Linea Easy ESYβ / ESYSβ / ESYSβRP	IIa	
Prolunga per fresa /Drill extension PR-FR	IIa	
Countersink Linea Starfly SFYSβ / GCKX	IIa	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030034-01**

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

Linea Easy ESYSβ		
Crestotomo / Bone cutter SFYSβ	IIa	
Mucotomo /Mucotomo GMU-01	IIa	
Maschiatore / Threadformers Linea Universe MCX Linea Infinity INYSβ Linea Universe 2.9 MC29-U	Ir	
Pin di fissaggio / Fixing Pin GPF-01	Ir	

Legenda / Legend:
X= diametro / *diameter*
Y = Altezza / *Height*
β = Numero progressivo / numero identificativo / *Progressive number / identifying number*

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
13/06/2023	**21/09/2023**	**12/06/2028**