DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 01/23

EU DECLARATION OF CONFORMITY 01/23

La Società IML SA con sede legale e operativa in Via Moree 16 – 6850 Mendrisio - Svizzera, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici denominati "**accessori per impianti dentali**":
We undersigned IML SA with head office and operational headquarters addressed in Via Moree 16– 6850 Mendrisio - Switzerland, manufacturer of the following medical devices named "**Components for dental implants**"

Codice Ref. code	Descrizione / Denominazione Description/name	GMDN	Basic UDI-DI
BOX-UNCD	UNIVERSE BOX CD PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / UNIVERSE CD BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
ANI-U	ANALOGO ØU / IMPLANT REPLICA ØU	44880	7640284147Q010207TV
ANI-CAD	ANALOGO ØU PER CAD-CAM / CAD-CAM IMPLANT REPLICA ØU	44880	7640284147Q010207TV
BOX-UNTD	BOX TD PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / TD BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
BOX-PO	BOX PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
SFYP003RP	ANALOGO RP / IMPLANT REPLICA RP	44880	7640284147Q010207TV
SFYP077	ANALOGO PER MUA / UN/ST MUA REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
SFYP126RP	ANALOGO PER MONCONE STA RP Ø3.5 / IMPLANT REPLICA FOR STA ABUTMENT RP Ø3.5	44880	7640284147Q010207TV
SFYP127RP	ANALOGO PER MONCONE STA RP Ø4.0 / IMPLANT REPLICA FOR STA ABUTMENT RP Ø4.0	44880	7640284147Q010207TV
SFYP128RP	ANALOGO PER MONCONE STA RP Ø4.5 / IMPLANT REPLICA FOR STA ABUTMENT RP Ø4.5	44880	7640284147Q010207TV
SFYP129RP	ANALOGO PER MONCONE STA RP Ø5.0 / IMPLANT REPLICA FOR STA ABUTMENT RP Ø5.0	44880	7640284147Q010207TV
SFYP137RP	ANALOGO RP PER CAD-CAM / CAD-CAM IMPLANT REPLICA RP	44880	7640284147Q010207TV
SFYP149	ANALOGO PER CAD-CAM PER MUA / UN/ST CAD-CAM MUA REPLICA	44880	7640284147Q010207TV

SFYP165	ANALOGO PER FLEXATOR / FLEXATOR REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
BOX-STL	STARFLY BOX PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / STARFLY BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
SFYV031	UN/ST VITE DI FISSAGGIO ANALOGO CAD-CAM / UN/ST CAD-CAM FIXING SCREW FOR IM- PLANT REPLICA	44880	7640284147P01020180ZP
SFYP202	ANALOGO DI PROTEZIONE PER MUA / MUA PROTECTION CAP	44880	7640284147Q010207TV
BOX-STIN	BOX CHIRURGICO STARFLY- INFINITY-ITROS- N / STARFLY-INFINITY-ITROS-N BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
BOX-CG	BOX CHIRURGIA GUIDATA / BOX GUIDED SURGERY INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
ANI-29	ANALOGO / REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
ANI-29CAD	ANALOGO PER CAD-CAM / CAD-CAM REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
BOX-UN29	UNIVERSE 2.9 BOX CHIRURGICO PER STRUMENTARIO / UNIVERSE 2.9 BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
BOX-UN-29CD	UNIVERSE CD COMBO BOX PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / UNIVERSE CD COMBO BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
BOX-JP	JUPITER BOX PER STRUMENTARIO CHIRURGICO / JUPITER BOX FOR SURGICAL INSTRUMENTS	13730	7640284147L159099VM
ESYP001	EASY ANALOGO PER CAD-CAM PER MUA / EASY CAD CAM MUA REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
ESYP002	EASY ANALOGO PER FLEXATOR / EASY FLEXATOR REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
ESYP003	EASY ANALOGO PER MUA / EASY MUA REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
ESYP004RP	HEX RP EASY ANALOGO / HEX RP EASY IMPLANT REPLICA	44880	7640284147Q010207TV
ESYP005RP	HEX RP EASY ANALOGO PER CAD-CAM / HEX RP EASY CAD-CAM IMPLANT REPLICA	44880	7640284147Q010207TV

Destinati ad essere strumenti ed accessori per impianti dentali di classe di rischio I, in accordo alla **regola 1** dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

Intended to be instruments and accessories for dental implants, risk class I, in accordance with **rule 1** of Annex VIII of EU Regulation 2017/745, declares under its sole responsibility that these devices:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- comply with the general safety and performance requirements and the provisions of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments and integrations. as per the Technical File filed at the company;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- Common Specifications have not been used for the compliance of the devices;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento;
- are manufactured in accordance with the Technical File, which meets the requirements set out in Annex II and III of the aforementioned Regulation;
- il rappresentante Europeo è la società IML ITALIA S.r.l. (SRN: IT-AR-000032507) con sede legale e operativa in Via Leonardo da Vinci 43, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)
- the European representative is the company IML ITALIA S.r.l. (SRN: IT-AR-000032507) with registered and operational headquarters in Via Leonardo da Vinci 43, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI).

Mendrisio (CH), 2023 September 21st

Legale Rappresentante
Legal Representative
(Giovanni Canino)