CE

0425

ICIM

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data **10/02/2021**.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità
Full quality assurance system approval

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-002551-01**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

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 II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

IML SA

Sede Legale Operativa
Via Moree, 16 – 6850 Mendrisio
Svizzera

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

Impianti dentali e protesica - Strumentario chirurgico ed accessori.
Dental implants and prosthetics - Surgical instruments and accessories.

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

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/EEC

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*

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/05/2013	**24/05/2021**	**27/05/2023**

0601CM_01_IT

CE

0425

ICIM

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data **10/02/2021**.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità
Full quality assurance system approval

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-002551-01**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI
IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Impianti dentali e protesica cl. IIb
Dental implants and prosthetics cl. IIb

PRODOTTO/*PRODUCT*	CODICE/CODE
Impianti conici UNIVERSE (conical implants)	IMxx-α
Impianti conici POWER (conical implants)	POxx- α
Impianti conici POWER OM (conical implants)	PO0xx- α
Impianti cilindrici SOLUTIONS (cilindrical implants)	SLxx- α
Impianti cilindrici JUPITER (cylindrical implants)	JUMxx- α
Impianti conici STARFLY (conical implants)	SFMxx- α-β/ SFxx- α-β
Impianto cilindrico INFINITY	INxx- α
Impianto Conico I-TROS	ITxx- α
Impianti DR. WELLS RS	RS-DFxxα / RS-DFMxxα
Vite tappo Dr. Wells RS	RS-CSzz00
Vite tappo BONE RING (screw caps bone ring)	VT-L
Monconi (abutements)	MGIxx-α /MGIU- α MDIxx-α /MDIU- α MDIxx-zzz- α MDIxx-zzz MDIxxR-zzz MDIxxNR-zzz MDIU-zzz MDIU-zzz- α MDIU-Azz

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/05/2013	**24/05/2021**	**27/05/2023**

0601CM_01_IT

CE

0425

ICIM

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data **10/02/2021**.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità
Full quality assurance system approval

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-002551-01**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

	MDIxx-Azz MIxxyy-α / MIUyy- α MDIU-XLα MDIUyy-XLα CDIxx- α / CDIU- α CIxxyy- α / CIUyy- α OTKIxx- α / OTKIU- α JUPxx- α / SFYPxx- α SFYPzzz SFYPzzz-β RS-SAxxα / RS-NMAxxα

Legenda: x/xx diametro; α = lunghezza/altezza in mm; / yy = angolo inclinazione; β = tipo di piattaforma (RP/NP/VP/WP); z = codice numerico

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/05/2013	**24/05/2021**	**27/05/2023**

CE

0425

ICIM

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 10/02/2021.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità
Full quality assurance system approval

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-002551-01**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

Strumentario chirurgico ed accessori cl. IIa
Surgical instruments and accessories cl. IIa

PRODOTTO/*PRODUCT*	CODICE/CODE
Frese (drills)	FCxx-α /FLxx-U/ F105-1/ SFYS xx-α/ SFYS zz / SFYS zzz / JUSxx-α / GFRxx- α/ INYSzzz/ GFI-zz/ GFFxx/ GPF-xx/ GMU-zz
Countersink	SFYS zzz / GCKxx
Maschiatori (Threadformers)	MCxx-α / MLxx-U / MCxx / MCzzz/
Accessori strumenti (instruments accessories)	PR-FR / AVM- α / AVP- α / STF-α / STF-U / CMMU-U / SFYSx/xx-RP / SFYSsx/xx-NP / JUSx/xx
	CAP-I CAPxxA- CAPxxC / GOM-I / BAR-x/ CAV-U/ CDGM-U/ CCMU-U/ SFYPxx-α SFYPzzz/RS-ASzzz0
Accessori impianti (implants accessories)	SFYPzzzβ VT-P / VT-M VT-K VT-SB VT-C VT-DIN INYSzzz SFYVzzzα SFYVzzz SFYVzzzβ JUSx/xx MDIU-zzz CDIU-α MGIU-zzz MGIU-zzz-α MGIU -XLα

Legenda: x/xx diametro; α = tipo lunghezza/altezza in mm/altezza; / yy = angolo inclinazione; β = tipo piattaforma; z = codice numerico

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
28/05/2013	**24/05/2021**	**27/05/2023**