DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE n. 03/23

EU DECLARATION OF CONFORMITY n. 03/23

La Società **IML SA** (codice SRN: *in corso di assegnazione*), con sede legale ed operativa in Via Moree 16, 6850 Mendrisio – SVIZZERA, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

We undersigned **IML SA** (SRN code: being assigned), with head office addressed in Via Moree 16, 6850 Mendrisio – SWITZERLAND, as manufacturer of the medical device:

Nome del prodotto/Categoria **Product name/Category**	**Modello** **Model**	**UDI-DI di Base** **Basic UDI-DI**
Impianti dentali Bifasici Biphasic dental implants	Universe Universe 2.9 Infinity Jupiter Starfly Itros-N Itros	764028414IMLBIFDL
Impianti dentali Monofasici Monophasic dental implants	Power Power OM Solution	764028414IMLMONGD

Codice **Ref. code**	**Descrizione/ Denominazione** **Description/name**	**Misura** **Size**	**Classe di rischio** **Risk class**	**GMDN**
IM34-8	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.8	IIb	55847
IM34-10	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.10	IIb	55847
IM34-11.5	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.11.5	IIb	55847
IM34-13	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.13	IIb	55847
IM34-15	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.15	IIb	55847

IM40-6	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.6	IIb	55847
IM40-8	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.8	IIb	55847
IM40-10	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.10	IIb	55847
IM40-11.5	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.11.5	IIb	55847
IM40-13	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.13	IIb	55847
IM40-15	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.15	IIb	55847
IM45-6	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.6	IIb	55847
IM45-8	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.8	IIb	55847
IM45-10	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.10	IIb	55847
IM45-11.5	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.11.5	IIb	55847
IM45-13	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.13	IIb	55847
IM45-15	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.15	IIb	55847
IM50-6	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.6	IIb	55847
IM50-8	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.8	IIb	55847
IM50-10	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.10	IIb	55847
IM50-11.5	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.11.5	IIb	55847
IM50-13	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.13	IIb	55847

IM50-15	UNIVERSE IMPIANTO CONICO / UNIVERSE CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.15	IIb	55847
PO30-6	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.6	IIb	55847
PO30-8	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.8	IIb	55847
PO30-10	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.10	IIb	55847
PO30-11.5	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.11.5	IIb	55847
PO30-13	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.30 H.13	IIb	55847
PO30-15	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.15	IIb	55847
PO30-18	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.0 H.18	IIb	55847
PO34-6	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.6	IIb	55847
PO34-8	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.8	IIb	55847
PO34-10	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.10	IIb	55847
PO34-11.5	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.11.5	IIb	55847
PO34-13	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.13	IIb	55847
PO34-15	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.15	IIb	55847
PO34-18	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.18	IIb	55847
PO40-6	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.6	IIb	55847
PO40-8	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.8	IIb	55847

PO40-10	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.10	IIb	55847
PO40-11.5	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.11.5	IIb	55847
PO40-13	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.13	IIb	55847
PO40-15	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.15	IIb	55847
PO40-18	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.18	IIb	55847
PO50-6	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.6	IIb	55847
PO50-8	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.8	IIb	55847
PO50-10	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.10	IIb	55847
PO50-11.5	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.11.5	IIb	55847
PO50-13	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.13	IIb	55847
PO50-15	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.15	IIb	55847
PO60-6	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.6	IIb	55847
PO60-8	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.8	IIb	55847
PO60-10	POWER IMPIANTO CONICO / POWER CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.10	IIb	55847
SL30-8	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.0 H.8	IIb	55847
SL30-11	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.0 H.11	IIb	55847

SL30-13	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.0 H.13	IIb	55847
SL30-15	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.0 H.15	IIb	55847
SL30-18	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.0 H.18	IIb	55847
SL40-8	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.0 H.8	IIb	55847
SL40-11	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.0 H.11	IIb	55847
SL40-13	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.0 H.13	IIb	55847
SL40-15	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.0 H.15	IIb	55847
SL40-18	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.0 H.18	IIb	55847
SL50-8	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.0 H.8	IIb	55847
SL50-11	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.0 H.11	IIb	55847
SL50-13	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.0 H.13	IIb	55847
SL50-15	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.0 H.15	IIb	55847
SL50-18	SOLUTION IMPIANTO CILINDRICO / SOLUTION	D.5.0 H.18	IIb	55847

	CYLINDRICAL IMPLANT			
SF35-8RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.8	IIb	55847
SF35-8.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.8.5	IIb	55847
SF35-10RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.10	IIb	55847
SF35-11.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.11.5	IIb	55847
SF35-13RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.13	IIb	55847
SF35-15RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.3.5 H.15	IIb	55847
SF40-6RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.6	IIb	55847
SF40-8RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.8	IIb	55847
SF40-8.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.8.5	IIb	55847
SF40-10RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.10	IIb	55847
SF40-11.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.11.5	IIb	55847
SF40-13RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.13	IIb	55847
SF40-15RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.15	IIb	55847
SF45-6RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.6	IIb	55847
SF45-8RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.8	IIb	55847
SF45-8.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.8.5	IIb	55847

SF45-10RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.10	IIb	55847
SF45-11.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.11.5	IIb	55847
SF45-13RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.13	IIb	55847
SF45-15RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.4.5 H.15	IIb	55847
SF50-6RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.6	IIb	55847
SF50-8RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.8	IIb	55847
SF50-10RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.10	IIb	55847
SF50-11.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.11.5	IIb	55847
SF50-13RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.13	IIb	55847
SF50-15RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.15	IIb	55847
SF60-6RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.6	IIb	55847
SF60-8RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.8	IIb	55847
SF60-10RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.10	IIb	55847
SF60-11.5RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.11.5	IIb	55847
SF60-13RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.13	IIb	55847
SF60-15RP	STARFLY IMPIANTO CONICO / STARFLY CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.15	IIb	55847
PO034-8	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.8	IIb	55847

PO034-10	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.10	IIb	55847
PO034-11.5	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.11.5	IIb	55847
PO034-13	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.13	IIb	55847
PO034-15	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.15	IIb	55847
PO034-18	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.3.4 H.18	IIb	55847
PO040-8	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.8	IIb	55847
PO040-10	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.10	IIb	55847
PO040-11.5	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.11.5	IIb	55847
PO040-13	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.13	IIb	55847
PO040-15	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.15	IIb	55847
PO040-18	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.4.0 H.18	IIb	55847
PO050-6	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.6	IIb	55847
PO050-8	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.8	IIb	55847
PO050-10	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.10	IIb	55847
PO050-11.5	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.11.5	IIb	55847
PO050-13	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.13	IIb	55847
PO050-15	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.5.0 H.15	IIb	55847

PO060-6	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.6	IIb	55847
PO060-8	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.8	IIb	55847
PO060-10	POWER OM IMPIANTO CONICO / POWER OM CONICAL IMPLANT	D.6.0 H.10	IIb	55847
IM29-10	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.10	IIb	55847
IM29-11.5	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.11.5	IIb	55847
IM29-13	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.13	IIb	55847
IM29-15	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.15	IIb	55847
IM29-18	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.18	IIb	55847
IM29-8	UNIVERSE 2.9 IMPIANTO / UNIVERSE 2.9 IMPLANT	D.2.9 H.8	IIb	55847
IN33-10RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.3 H.10	IIb	55847
IN33-11.5RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.3 H.11.5	IIb	55847
IN33-13RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.3 H.13	IIb	55847
IN38-6RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.6	IIb	55847
IN38-8RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.8	IIb	55847
IN38-10RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.10	IIb	55847

IN38-11.5RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.11.5	IIb	55847
IN38-13RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.13	IIb	55847
IN38-15RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.15	IIb	55847
IN38-18RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.3.8 H.18	IIb	55847
IN42-8RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.2 H.8	IIb	55847
IN42-10RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.2 H.10	IIb	55847
IN42-11.5RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.2 H.11.5	IIb	55847
IN42-13RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.2 H.13	IIb	55847
IN46-8RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.6 H.8	IIb	55847
IN46-10RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.6 H.10	IIb	55847
IN46-11.5RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.6 H.11.5	IIb	55847
IN46-13RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.4.6 H.13	IIb	55847
IN52-6RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL	D.5.2 H.6	IIb	55847

	IMPLANT			
IN52-8RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.2 H.8	IIb	55847
IN52-10RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.2 H.10	IIb	55847
IN52-11.5RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.2 H.11.5	IIb	55847
IN52-13RP	INFINITY IMPIANTO CILINDRICO / INFINITY CYLINDRICAL IMPLANT	D.5.2 H.13	IIb	55847
IT33-10RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.3 H.10	IIb	55847
IT33-11.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.3 H.11.5	IIb	55847
IT33-13RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.3 H.13	IIb	55847
IT38-6.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.6.5	IIb	55847
IT38-8.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.8.5	IIb	55847
IT38-10RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.10	IIb	55847
IT38-11.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.11.5	IIb	55847
IT38-13RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.13	IIb	55847
IT42-8.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.2 H.8.5	IIb	55847
IT42-10RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.2 H.10	IIb	55847
IT42-11.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.2 H.11.5	IIb	55847

IT42-13RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.2 H.13	IIb	55847
IT46-8.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.6 H.8.5	IIb	55847
IT46-10RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.6 H.10	IIb	55847
IT46-11.5RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.6 H.11.5	IIb	55847
IT46-13RP	I-TROS IMPIANTO CONICO RP / I-TROS CONICAL IMPLANT RP	D.4.6 H.13	IIb	55847
IT35-8RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.8	IIb	55847
IT35-10RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.10	IIb	55847
IT35-11.5RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.11.5	IIb	55847
IT35-13RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.13	IIb	55847
IT35-15RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.15	IIb	55847
IT40-6RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.6	IIb	55847
IT40-8RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.8	IIb	55847
IT40-10RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.10	IIb	55847
IT40-11.5RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.11.5	IIb	55847
IT40-13RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.13	IIb	55847
IT40-15RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.0 H.15	IIb	55847
IT45-6RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.5 H.6	IIb	55847

IT45-8RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.5 H.8	IIb	55847
IT45-10RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.5 H.10	IIb	55847
IT45-11.5RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.5 H.11.5	IIb	55847
IT45-13RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.4.5 H.13	IIb	55847
IT50-6RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.5.0 H.6	IIb	55847
IT50-8RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.5.0 H.8	IIb	55847
IT50-10RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.5.0 H.10	IIb	55847
IT50-11.5RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.5.0 H.11.5	IIb	55847
IT50-13RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.5.0 H.13	IIb	55847
IT60-6RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.6.0 H.6	IIb	55847
IT60-8RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.6.0 H.8	IIb	55847
IT60-10RP	I-TROS N IMPIANTO CONICO RP / I-TROS N CONICAL IMPLANT RP	D.6.0 H.10	IIb	55847
JUM35-6RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.6	IIb	55847
JUM35-8RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.8	IIb	55847
JUM35-10RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.10	IIb	55847
JUM35-11.5RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.11.5	IIb	55847
JUM35-13RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.13	IIb	55847

JUM35-15RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.5 H.15	IIb	55847
JUM38-6RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.6	IIb	55847
JUM38-8RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.8	IIb	55847
JUM38-10RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.10	IIb	55847
JUM38-11.5RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.11.5	IIb	55847
JUM38-13RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.13	IIb	55847
JUM38-15RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.3.8 H.15	IIb	55847
JUM43-6RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.6	IIb	55847
JUM43-8RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.8	IIb	55847
JUM43-10RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.10	IIb	55847
JUM43-11.5RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.11.5	IIb	55847
JUM43-13RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.13	IIb	55847
JUM43-15RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.4.3 H.15	IIb	55847
JUM50-6RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.6	IIb	55847
JUM50-8RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.8	IIb	55847
JUM50-10RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.10	IIb	55847
JUM50-11.5RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.11.5	IIb	55847

JUM50-13RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.13	IIb	55847
JUM50-15RP	JUPITER IMPIANTO CONICO RP / JUPITER CONICAL IMPLANT RP	D.5 H.15	IIb	55847

Dichiara che gli impianti dentali sono dispositivi chirurgicamente invasivi che vengono inseriti nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto e stabilità a una protesi dentale. Gli impianti bifasici sono forniti con viti tappo/chiusura. Gli impianti dentali sono Dispositivi Medici chirurgicamente invasivi (impiantabili) e per tale motivo di classe di rischio IIb, in accordo alla regola 8 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745. La IML SA dichiara, sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

It states that dental implants are surgically invasive devices that are inserted into the jaw or jaw bone to provide support and stability for a dental prosthesis. Biphasic implants are supplied with cap/cover screws. Dental implants are surgically invasive (implantable) medical devices and for this reason risk class IIb, in accordance with rule 8 of Annex VIII of EU Regulation 2017/745. IML SA, declares under its total and exclusive responsibility, that these devices:

- Sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico depositato presso l'ente e conservato presso la sede legale e operativa del fabbricante e del mandatario;
  Comply with the general safety and performance requirements and with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 as per the Technical File filed with the institution and kept at the registered and operational headquarters of the manufacturer and the authorized representative;
- Non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
  Common Specifications have not been used for device compliance;
- Sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico n. FT 001 IML, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato IX, capo I del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. 0425-MDR-030034-01, rilasciato da ICIM S.p.A con sede in Italia a Sesto San Giovanni (MI) in Piazza Don Enrico Mapelli, 75, Organismo Notificato 0425, il 13 giugno 2023 con scadenza 12 giugno 2028.
  Are manufactured in accordance with the Technical File n. FT 001 IML, which satisfies the requirements of Annex IX, chapter I of the aforementioned Regulation, as per Certificate no. 0425-MDR-030034-01, issued by ICIM S.p.A with headquarters in Italy in Sesto San Giovanni (MI) in Piazza Don Enrico Mapelli, 75, Notified Body 0425, on 13 June 2023 with expiry on 12 June 2028.

Il mandatario è la società:
The agent is the company:

IML ITALA S.r.l. (SRN: *IT-AR-000032507*)
Via L. Da Vinci. 43

Trezzano sul Naviglio (MI)
ITALY

Mendrisio (CH), 2023 September 21st

IML SA
Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Giovanni Canino)