



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

Certificato N. **0425-MDR-030071-00**
Certificate No.

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:

3P IMPLAFAVOURITE SRL

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA BOTTEGHE, 31 10060 SCALENGHE TO IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000030832**

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

**Viti per implantologia orale, Componentistica protesica su impianti,
Strumentario chirurgico per implantologia.
Screws for oral implantology, Prosthetic components for implants,
Surgical instruments for implantology.**

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 Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
<p>VITI PER IMPLANTOLOGIA ORALE / SCREWS FOR ORAL IMPLATOLOGY</p> <p>Linea monofasica / Monophasic implants</p> <p>ACTIVE REF: AXXYYY xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 2,50≤xx≤9,00. yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤20,00.</p> <p>ACTIVE CONES REF: ACXXYYY xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 2,50≤xx≤4,50. yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 8,00≤yyy≤14,00.</p> <p>ACTIVE ESTETICO PEEK REF: EXXYYY xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,30≤xx≤6,00. yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤18,00.</p> <p>ACTIVE ESTETICO REF: AEXXYYY xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,30≤xx≤6,00. yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤18,00.</p> <p>ORING REF OXXYYY xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 2,50≤xx≤3,30. yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 10,00≤yyy≤14,00.</p>	<p>IIb</p>	<p>Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di sostituire la radice del dente in pazienti affetti da edentulia singola, parziale o completa.</p> <p><i>Medical Device, intended to be used in the patient's oral cavity, in order to replace the root of the tooth in patients suffering from single, partial or complete edentulism.</i></p>

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso¹ <i>Intended purpose¹</i>
<p>ORING NORMO REF ONXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 2,50≤xx≤3,30.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 10,00≤yyy≤14,00.</p> <p>SINUS REF SXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 4,50≤xx≤5,20.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 8,00≤yyy≤12,00.</p> <p>Linea bifasica / Biphasic implants</p> <p>CONO-IN REF CXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,00≤xx≤6,20.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤22,00.</p> <p>3P NASAL REFNXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,50≤xx≤6,20.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 18,00≤yyy≤30,00.</p> <p>3P ZIGOMA REF ZXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,50≤xx≤6,20.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 30,00≤yyy≤60,00.</p>		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
<p>CONICAL REF CNXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,00≤xx≤6,20.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤20,00.</p> <p>3P PILOT 3D REF PXXXX</p> <p>xx= valore che indica il diametro del prodotto in mm / value indicating product diameter in mm 3,30≤xx≤4,40.</p> <p>yyy= valore che indica la lunghezza/altezza del prodotto in mm / value indicating product length/height in mm 6,00≤yyy≤14,00.</p> <p>Linea Chiodini / Dental Tacks CHIODINI REF 100116, 100117, 100118</p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di xx e yyy può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of xx and yyy must be approved by the NB.</p>		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
<p>COMPONENTISTICA PROTESICA SU IMPIANTI / PROSTHETIC COMPONENTS FOR IMPLANTS</p> <p><u>Linea CONO-IN / CONO-IN Line</u></p> <p>Vite di guarigione/ Healing screws</p> <p>Vite di guarigione / Healing screws REF 501021,501022,501024,501025</p> <p>Healing abutment RT/ <i>Healing abutment RT</i> REF 500756, 500757</p> <p>Cappetta di guarigione ACW-MRS / <i>Healing cap ACW-MRS</i> REF 500048,500142, 500350, 500351, 500354, 500380, 500381,500383</p> <p>Moncone di guarigione– vite tappo / <i>Healing abutment – cap screw</i> REF 500050, 500051, 500052, 500053, 500054, 500055, 500056, 500057, 500058, 500110, 500111, 500112, 500113, 500114, 500115, 500192, 500193, 500194, 500258, 500261, 500262</p> <p>Pilastro provvisorio / Temporary abutment</p> <p>Cilindro ACW-MRS-RT / <i>Cylinder ACW-MRS-RT</i> REF 500089, 500090, 500147, 500148, 500770, 500771, 500774, 500775</p> <p>Moncone temporary basi TLC / <i>Temporary abutment basi TLC</i> REF 501050, 501051, 501052, 501053, 501058, 501059</p>	IIb	<p>Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, al fine di permettere il posizionamento e fissaggio di protesi dentali (fisse o mobili) per la restituzione della funzionalità masticatoria e/o fonetica e/o estetica.</p> <p><i>Medical Device, intended to be used in the patient's oral cavity, in order to allow the positioning and fixing of dental prostheses (fixed or mobile) for the restoration of masticatory and/or phonetic and/or aesthetic functionality.</i></p>

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
Moncone provvisorio rotazionale / <i>Rotational temporary abutment</i> REF 500027		
Moncone provvisorio Peek / <i>Temporary abutment Peek</i> REF 500120, 500191		
Pilastro dritto/angolato / <i>Esthetic abutment</i>		
Moncone pieno / <i>Solid abutment</i> REF 500001, 500002, 500003, 500004, 500006, 500007, 500008, 500014, 500018, 500019, 500010, 500011, 500012, 500013, 500015, 500016, 500017, 500170, 500171, 500172, 500173, 500174, 500175, 500560		
Moncone vite passante / <i>Passing screw abutment</i> REF 500020, 500021, 500022, 500023, 500150, 500151, 500152, 500153, 500024, 500025, 500026, 500009, 500154, 500156, 500158, 500160, 500162, 500164, 500176, 500177, 500178, 500540CM, 500550, 500551, 500552, 500553		
Base TLC / <i>Base TLC</i> REF 501000, 501001, 501002, 501003, 501004, 501005, 501006, 501007, 501008, 501009, 501010, 501011, 501012, 501013, 501014, 501015, 501016, 501017, 501018, 501019, 501090, 501091, 501092		
Moncone RT / <i>Abutment RT</i> REF 500700, 500701, 500702, 500703, 500705, 500706, 500707, 500708, 500710, 500711, 500712, 500713, 500715, 500716, 500717, 500718, 500780, 500781, 500782, 500783, 500785, 500786, 500787, 500788, 500790, 500791, 500794		
Moncone Rt ANK – slim/medium / <i>Abutment Rt ANK – slim/medium /</i> REF 500800, 500801, 500802, 500803, 500804, 500806, 500807, 500808, 500809, 500810		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso¹ <i>Intended purpose¹</i>
Moncone pieno lungo / <i>Solid-long abutment</i> REF 500032, 500033, 500034, 500035, 500036, 500037, 500038, 500039, 500044, 500046, 500047		
Monconi CON-EX / <i>Abutment CON-EX</i> REF 500400, 500401, 500406, 500407, 500450, 500451, 500456, 500457		
Esthetic abutment TLC / <i>Esthetic abutment TLC</i> REF 501078, 501080		
MUA dritto/angolato / <i>Multi-U abutment</i>		
Moncone ACW / <i>Abutment ACW</i> REF 500356, 500357, 500358, 500360, 500361, 500364, 500365, 500126, 500127, 500129, 500128, 500124, 500125		
Monconi MRS / <i>Abutment MRS</i> REF 500080, 500081, 500082, 500083, 500084, 500085, 500086, 500087, 500076, 500077, 500078		
Pilastro sovrافusione/incollaggio / <i>Universal base abutment</i>		
T-base / <i>T-base</i> REF 500518, 500518CM, 500519, 500519CM, 500532, 500532CM, 500533, 500533CM, 500534, 500535, 500536, 500537, 500538, 500539, 500520, 500521, 500524, 500525		
Moncone da sovrافusione base Cr/Co / <i>Overcast Cr/Co abutment</i> REF 500028, 500190		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
Moncone universale TLC / <i>Universal abutment TLC</i> REF 501070, 501072, 501074, 501076		
Pilastro Pre-Fresato / <i>Premilled abutment</i> <i>Premilling / Premilling</i> REF 500526, 500527, 500528, 500529, 500541, 500543, 500542, 500544		
Pilastro a palla / <i>Ball abutment</i> <i>Moncone OTK / Abutment OTK</i> REF 500060, 500061, 500062, 500063, 500064, 500065, 500066, 500067, 500068, 500121, 500122, 500123, 500119, 500180, 500181, 500182, 500183, 500184, 500185, 500186, 500187, 500188		
Accessori protesici / <i>Prosthetic accessories</i>		
<i>Cappetta RT / Cap RT</i> REF 500720, 500721, 500726, 500796, 500727, 500724, 500725, 500795, 500728, 500729, 500730, 500798, 500731, 500799, 500732, 500733, 500735		
<i>Cappetta ammortizzo / Cushoning cap</i> REF 200025		
<i>Cappetta CON-EX / Cap CON-EX</i> REF 500480, 500483, 500494		
<i>Converter / Converter</i> REF 500514, 500515, 500510, 500511		
<i>Moncone active da saldatura / Active connection abutment</i> REF 100095, 100096		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso¹ <i>Intended purpose¹</i>
<p>Cappetta active estetico / <i>Active esthetic cap</i> REF 500208, 500209</p> <p><u>Linea CONICAL</u></p> <p>Vite di guarigione/ <i>Healing screw conical</i> REF 700001, 700002, 700003, 700005, 700006, 700007</p> <p>Pilastro provvisorio / <i>Temporary abutment conical</i> REF 700030, 700032</p> <p>Pilastro dritto/angolato / <i>Esthetic abutment conical</i> REF 700040, 700041, 700043, 700044</p> <p>MUA dritto/angolato/ <i>Multi-U abutment conical</i> REF 700060, 700061, 700062, 700063, 700064, 700065, 700067, 700068</p> <p>Pilastro sovrافusione/incollaggio / <i>Universal base abutment conical</i> REF 700050, 700051, 700054, 700055, 700056, 700057, 700058, 700059</p>		
<p>STRUMENTARIO CHIRURGICO PER IMPLANTOLOGIA / <i>SURGICAL INSTRUMENTS FOR IMPLANTOLOGY</i></p> <p>Set / Set REF 600039A, 600074, 600074A, 600174, 600174A, 600073C, 600073C35, 600173C, 600173C35, 600139A, 600039B, 600073CN, 600073CN35, 600076A, 600076B, 600176B, 600139B, 600069, 600039C, 600074B, 600174B, 100150, 600320, 600349, 600068</p>	Ila	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030071-00

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
<p>Frese / Drills REF 100100, 100003, 100004, 100005, 100006, 100007, 100068, 100069, 100070, 100071, 100152, 100210, 100211, 600010, 600011, 600012, 600013, 600024, 600083, 600084, 600085, 600086, 600087, 600088, 601005, 601006, 600180, 600200, 600283, 600284, 600285, 600286, 100200, 100201, 100205, 100206, 100207, 100153, 100154, 100155, 100156, 100157, 600181, 600182, 600183, 600184, 600185, 600186, 600187, 600188, 600189, 600190, 600191, 600192, 600193, 600194, 600195, 600196, 600197, 600198, 600199, 600205, 600206, 600207, 600208, 600209, 600222, 600223, 600224, 600225, 600226, 600227, 600228, 600229, 600230, 600231, 600232, 600233, 600234, 600235, 600236, 600237, 600238, 600239, 600240, 600241, 600242, 600243, 600244, 600245, 600268, 600269, 600270, 600271, 600272, 600273, 600274, 600275, 600276, 600277, 600278, 600279, 600280, 600287, 600288, 600289, 600290, 600294, 600295, 600296, 600297, 600298, 600281, 600282, 100018, 100019, 100020, 600201, 600202, 500300, 600400, 600401, 600402, 600300</p>		
<p>Maschiatore / Taper REF 600050, 600051, 600052, 600053, 600054</p>		
<p>Driver / Driver REF 600017, 600018, 600033, 600034, 601000, 601001, 600260, 600261, 600262, 600027, 600028, 600036, 600037, 600420, 600421</p>		
<p>Accessorio / Accessory REF 600000, 600020, 100072, 100073, 100074, 100075, 100076, 100077, 600306, 600309</p>		

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

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

04/04/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

04/04/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

03/04/2029