



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

Certificato N. **0425-MDR-030042-02**
Certificate No.

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

PRODENT ITALIA SRL

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA PITAGORA, 9 20016 PERO MI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000022007**

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

Impianti dentali endossei / Dental endosseous implants

Componentistica protesica / Prosthetic Components

Strumentario e Accessori / Instruments and Accessories

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

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

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
La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

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	0425-MDR-030042-01
Data di rilascio / Issue date	27/09/2023
Modifiche apportate / Changes	Aggiunta varianti al dispositivo Impianti Dentali Endossei con Componente Protesica / New codes for the medical device Dental endosseous implants with Prosthetic Component
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

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030042-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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>Impianti Dentali Endossei con Componente Protesica / <i>Dental endosseous implants with Prosthetic Component</i></p> <p>PRIME SM con MONCONE DIRITTO (ref. 08013xxMF) – PRIME SM con MONCONE EASYCAP (ref. 08013xxE) – PROSHAPE TS INTEGRAL con BASE LINK (ref. 24012xxI-L) - PROSHAPE TS HYBRID con BASE LINK (ref. 24012xxH-L) - PRIME SM con BASE LINK (ref. 08013xx-L) - PRIME CONOMET TS con BASE LINK (ref. 24017xx-L)</p>	IIb	<p>Destinati ad essere inseriti chirurgicamente in un sito osseo dell'arcata mandibolare e/o mascellare e a supportare, insieme alle Componenti Protesiche dedicate, apposite Protesi Dentarie, volte alla sostituzione di denti singoli o di intere arcate, restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca. Impianto e Componente Protesica sono destinati ad essere usati nell'ambito della stessa procedura terapeutica, ma non necessariamente nello stesso contesto chirurgico di inserimento dell'impianto.</p> <p><i>Intended to be surgically inserted into the mandibular and/or maxillary arch in a bony site and to support, together with dedicated Prosthetic Components, specific Dental Prostheses, aimed at replacing single teeth or entire arches, effectively restoring the masticatory and phonetic functions and the natural aesthetic needs of the mouth. The Dental Implant and Prosthetic Component are intended to be used as part of the same therapeutic procedure, but not necessarily in the same surgical context of the implant insertion.</i></p>
<p>Impianti Dentali Endossei / <i>Dental endosseous implants</i></p> <p>PRIME SM FREE (ref. 080130xF, 080131xF, 080132xF, 080133xF, 080134xF 080135xF) – PRIME SM COLLAR (ref. 08015xx) – PRIME TWINNER SM (ref. 080136xF, 080137xF, 080138xF, 080139xF) - TWINNER SM COLLAR (ref. 08016xx) – PRIME CONOMET TS (ref. 24017xx) – PRIME CONOMET COLLAR TS (ref. 24018xx) – PROWIDE (ref. 10013xx) – PROSHAPE TS HYBRID (ref. 24012xxH)– PROSHAPE TS INTEGRAL (ref. 24012xxI)- PROFAST (ref. 3201xxxI)</p>	IIb	<p>Destinati ad essere inseriti chirurgicamente in un sito osseo dell'arcata mandibolare e/o mascellare e a supportare, insieme alle Componenti Protesiche dedicate, apposite Protesi Dentarie, volte alla sostituzione di denti singoli o di intere arcate, restituendo di fatto le funzioni masticatoria e fonetica e le esigenze estetiche naturali della bocca.</p> <p><i>Intended to be surgically inserted into the mandibular and/or maxillary arch in a bony site and to support, together with dedicated Prosthetic Components, specific Dental Prostheses, aimed at replacing single teeth or entire arches, effectively restoring the masticatory and phonetic functions and the natural aesthetic needs of the mouth.</i></p>

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030042-02

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Viti di Fissaggio / Screws for Prosthetic Components Tutti i tipi di VITI di FISSAGGIO per Componenti Protesiche (ref. 0810526, 080566x, 080500x, 0805650, 0805651, 0805652, 0805653, 0805906, 0805935, 1005001, 240500x, 3205010, 0305090, 0305092, 0505051, 0605041)	IIb	Destinate ad essere utilizzate per fissare la Componente Protesica dedicata al corrispondente Impianto Dentale o per fissare tra loro Componenti Protesiche specifiche da connettere poi all'Impianto avente corrispondente connessione. <i>Intended to be used to fix the dedicated Prosthetic Component to the Dental Implant having a corresponding connection or to fix specific Prosthetic Components to each other to be then connected to the Implant having a corresponding connection.</i>
Componenti Protesiche Semicalcinabili / Semi-castable Prosthetic Components MONCONI PER BARRE (ref. 080551x, 240550x)	IIb	Destinate ad essere connesse agli impianti aventi corrispondente connessione, fungono da interconnessione tra l'impianto dentale e il manufatto protesico (corona singola, protesi parziale, protesi totale) realizzato secondo quanto pianificato dal Clinico e sotto la sua responsabilità. I manufatti protesici possono essere applicati o ad avvenuta osteointegrazione o nel contesto dell'intervento di inserimento dell'impianto, su valutazione del Clinico. Tutte le componenti protesiche non possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione. La parte calcinabile deve sempre essere lavorata e fusa dall'odontotecnico per ricavare, in accoppiamento con la parte in titanio, la componente protesica che sarà poi connessa all'impianto. <i>Intended to be connected to Dental Implants having a corresponding connection, they act as an interconnection between the Dental Implant and the Prosthetic Handwork (single crown, partial prosthesis, total prosthesis) made according to what was planned by the Clinician and under his responsibility. The Prosthetic Handworks can be applied either after the osseointegration or in the context of the implant surgical insertion procedure, upon evaluation by the Clinician himself. All the Prosthetic Components cannot be modified in the connection area, as a safeguard of connection geometries with the target implant. The castable part must always be machined and cast by the dental technician in order to obtain, in combination with the titanium part, the Prosthetic Component that will then be connected to the Dental Implant.</i>

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030042-02

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

<p>Componenti Protesiche con Transfer / <i>Prosthetic Components with Transfer</i></p> <p>ATTACCHI A SFERA CON TRANSFER (ref. 0805403, 0805404, 0805405, 0805413, 0805414, 0805415, 0805423, 0805424, 0805425, 0805433, 0805434, 0805435)</p>	IIb	<p>Destinate ad essere connesse agli impianti aventi corrispondente connessione, fungono da interconnessione tra l'impianto dentale e il manufatto protesico (corona singola, protesi parziale, protesi totale) realizzato secondo quanto pianificato dal Clinico e sotto la sua responsabilità. I manufatti protesici possono essere applicati o ad avvenuta osteointegrazione o nel contesto dell'intervento di inserimento dell'impianto, su valutazione del Clinico. Tutte le componenti protesiche non possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione. Sono fornite con apposito supporto, destinato al loro trasporto in cavo orale e al loro primo posizionamento sull'impianto.</p> <p><i>Intended to be connected to Dental Implants having a corresponding connection, they act as an interconnection between the Dental Implant and the Prosthetic Handwork (single crown, partial prosthesis, total prosthesis) made according to what was planned by the Clinician and under his responsibility. The Prosthetic Handworks can be applied either after the osseointegration or in the context of the implant surgical insertion procedure, upon evaluation by the Clinician himself. All the Prosthetic Components cannot be modified in the connection area, as a safeguard of connection geometries with the target implant. They are supplied with a special support, intended for their transport in the oral cavity and their first placement on the implant.</i></p>
<p>Componenti Protesiche / <i>Prosthetic Components</i></p> <p>MONCONI FRESABILI (ref. 080525x, 100571x) - MONCONI PREMILLED (ref. 080572x, 100572x - 240572x) - MONCONI DIRITTI (ref. 080519x, 0805204, 0805205, 0805207, 0805214, 0805215, 0805217, 0805224, 0805225, 0805227, 0805234, 0805235, 0805237, 100521x, 100522x, 240510x, 240520x) MONCONI PREINCLINATI (ref. 0805100, 0805101, 0805102, 0805103, 0805110,</p>	IIb	<p>Destinate ad essere connesse agli impianti aventi corrispondente connessione, fungono da interconnessione tra l'impianto dentale e il manufatto protesico (corona singola, protesi parziale, protesi totale) realizzato secondo quanto pianificato dal Clinico e sotto la sua responsabilità. I manufatti protesici possono essere applicati o ad avvenuta osteointegrazione o nel contesto dell'intervento di inserimento dell'impianto, su valutazione del Clinico. Tutte le componenti protesiche non possono essere modificate nella zona di connessione, a garanzia delle geometrie di connessione con l'impianto di destinazione.</p> <p><i>Intended to be connected to Dental Implants having a corresponding connection, they act as an interconnection between</i></p>

Federico Pasquini

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030042-02

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

<p>0805111, 0805112, 0805113, 0805120, 0805121, 0805122, 0805123, 080513x, 080515x, 100511x, 100512x, 240511x, 240512x, 240521x) – MULTI ABUTMENT (ref. 0805305, 0805306, 0805307, 0805308, 0805309, 080531x, 1005310, 1005311, 2405300, 2405301) – BASI LINK (ref. 080536x, 240531x, 240532x) – MONCONI FAST (ref. 0805930) – MONCONI PROFAST (ref. 3205000) – BASI CONNECT (ref. 0805856, 0805857, 0805858, 0805859, 0805866, 0805867, 0805868, 0805869, 080588x, 080589x, 2405851, 2405852, 2405856, 2405857) – BASI FAST DIRITTE (ref. 080592x, 080594x, 0805960, 0805961, 0805970, 0805971, 240590x) – BASI FAST PREINCLINATE (ref. 0805962, 0805963, 0805964, 0805965, 0805972, 0805973, 0805974, 0805975, 240591x, 240592x)</p>		<p><i>the Dental Implant and the Prosthetic Handwork (single crown, partial prosthesis, total prosthesis) made according to what was planned by the Clinician and under his responsibility. The Prosthetic Handworks can be applied either after the osseointegration or in the context of the implant surgical insertion procedure, upon evaluation by the Clinician himself. All the Prosthetic Components cannot be modified in the connection area, as a safeguard of connection geometries with the target implant.</i></p>
<p>Viti e Cappette di Guarigione / Healing Screws and Caps VITI di GUARIGIONE CILINDRICHE SM (ref. 08062xx) - VITI di GUARIGIONE SVASATE (ref. 0806148, 0806149, 080615x, 0806160, 0806161, 10061xx, 240600x, 240601x, 240602x) - VITI di GUARIGIONE BASI LINK TS (ref. 240604x) - CAPPETTE di GUARIGIONE (ref. 080630x, 320600x)</p>	<p>IIb</p>	<p>Destinate ad essere avvitate direttamente alla connessione dell'impianto o della componente protesica cui sono dedicate, per condizionare la guarigione dei tessuti molli fino al successivo assemblaggio della componente e del manufatto protesico definitivi. <i>Intended to be screwed directly into the connection of the Implant or Prosthetic Component to which they are dedicated, to condition the soft tissues healing until the subsequent assembly of the final Prosthetic Component and Prosthetic Handwork.</i></p>

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030042-02

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
Strumenti di Taglio in Acciaio / Steel Cutting Tools MUCOTOMI (ref. 050307x, 2803200) - FRESA PER CORTICOTOMIA/FRESA INIZIALE 3D (ref. 1003001, 2803201, 2803204, 2803205) - FRESA PER PIN 3D DI FISSAGGIO (ref. 280330x) - FRESE PILOTA/FRESA PILOTA 3D Ø 2,2 (ref. 0803700, 1003000, 2403010, 280321x) - FRESE INTERMEDIE E FINALI (ref. 080315x, 080316x, 080317x, 080318x, 080319x, 0803210, 0803211, 0803212, 0803213, 080322x, 100310x, 24031xx, 24032xx, 280322x, 280323x, 280324x, 28034xx, 28036xx) - FRESE COUNTERSINK PRIME TWINNER (ref. 0803214, 0803215, 0803216, 0803217) - FRESA COUNTERSINK FAST (ref. 080330x) - MASCHIATORI (ref. 08043xx, 1004xxx, 2804xxx, 3204xxx)	IIa	//
Dispositivi per rimozione viti in Metallo Duro / Hard Metal Devices for Removing Screws FRESE AD ARPIONE SX (ref. 0703000, 0703001, 0703003) - FRESE ELICOIDALI SX (ref. 0703004, 0703005, 0703006)	IIa	//
Dispositivi per rimozione viti in Acciaio / Steel Devices for Removing Screws MASCHIATORI per RIMOZIONE VITI (ref. 0704000, 0704001, 0704008) - GUIDE per RIMOZIONE VITI (ref. 0706000, 0706001, 0706002, 0706003, 0706005, 0706006, 0706007, 0706008, 0706009, 070601x)	IIa	//
Dispositivi per l'avvitamento in Acciaio / Steel Screwing Devices GIRAVITI DA CONTRANGOLO (ref. 241007x) - DRIVER (ref. 081017x, 101016x, 101017x, 241017x, 281020x)	IIa	//
Dispositivi per presa di impronta in Titanio / Titanium Impression Taking Devices TRANSFER DI PRECISIONE (ref. 0807100, 0807101, 0807102, 0807103, 0807105, 0807200, 0807201, 0807202, 0807203, 0807205, 100711x, 240700x, 3207000) - TRANSFER EASYCAP E STRAPPO (ref. 0807001, 0807002, 0807003, 0807004, 0807005, 100721x, 240702x)	IIa	//
Dispositivi per presa di impronta in Peek – Titanio / Peek -Titanium Impression Taking Devices	IIa	//

Federico Pasqu
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030042-02**
Certificate No.

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
SCANMARKER (ref. 080740x, 100740x, 240710x, 3207001)		
Viti per Dispositivi per presa di impronta / Screws for Impression Taking Devices Tutti i tipi di VITI per Dispositivi per presa di impronta (ref. 0807211, 0807213, 0807210F, 0807210V, 0807211B, 0807211G, 0807221, 0807223, 0807220F, 0807220V, 0807221B, 0807221G, 0807410, 0807411, 0807412, 2407010, 2407012, 2407013, 2407014, 320701x)	IIa	//
Dispositivi accessori in Titanio / Titanium Accessory Devices		
DRILL STOP (ref. 0810855, 0810856, 0810857, 0810858, 0810859, 101020x, 241000x, 241001x, 241002x, 241003x, 241004x)	IIa	//
Dispositivi accessori in Acciaio / Steel Accessory Devices		
PROLUNGA (ref. 0510060) – PROLUNGA PER FRESE (ref. 051005x) – RACCORDO PER CONTRANGOLO (ref. 0510062)	IIa	//
Dispositivi accessori in Peek / Peek Accessory Devices		
GUIDE per FRESA COUNTERSINK FAST (ref. 0807302, 0807303, 241030x)	IIa	//

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

Federico Pasquini
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/06/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/09/2028