

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

Certificato N.
Certificate No. **0425-MED-004381-00**

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:

T.F.I. SYSTEM S.R.L.

**Sede Legale e Operativa: Via Giacomo Peroni 400/402 - 00131 ROMA
Italia**

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

Impianti dentali, protesica ed accessori
Dental implants, prosthetic system and accessories

Strumentario ed accessori
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
27/04/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024

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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004381-00**
Certificate No.

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 MODELTYPE

Tipologia / Type: Impianti dentali, protesica ed accessori / Dental implants, prosthetic system and accessories
Classe / Class: IIb

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE
Impianti bifase <i>Bifasic Implants</i>	IIb αβxx
Impianti monofase <i>Monofasic Implants</i>	IIb MBO4xx
Monconi <i>Abutments</i>	4Pφ - PAφ - PCφ - PDT - PKφ - PPφ - PSφ - PTφ - PUφ 7PCφ - 7KPPφ - 7PPφ - 7PSφ - 7PTφ - 7PUφ
Maniche per monconi <i>Sleeves</i>	LPSn - TPSn - 7LPS - 7TPφ
Viti <i>Screws</i>	VTn - 4VTn - 7VT3n - 4VGφ - VGφ - VS - VU - VOP VUF - VUS - SET - 7VGφ - 7VA - 7VAL - 7VS - 7VU - 7VOP
Spinette <i>Plugs</i>	SU - SUC
Cappette e contenitori cappette <i>Caps and caps housing</i>	Cφ - 7Cφ - BAφ - BCφ - KSφ - 7KSB
Mounter <i>Mounters</i>	Mφ - 7Mφ

Legenda / Legend:

α = tipo impianto / *Implant type* (10 - 20 - 30 - 40 - 50 - 60 - 70 - 80 - 19 - 29 - 39 - 49 - 59 - 69 - 79 - 89)

β = morfologia impianto / *Implant shape* (SN - L - W - B - XL - XX - M) / φ = lettere / *letters* / numeri / *numbers* / xx = lunghezza in mm / *length in mm*

n = numero / *number*



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
27/04/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
27/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004381-00**
Certificate No.

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

Tipologia / Type: **Strumentario ed accessori**
Instruments and accessories
Classe / Class: **Ila**

PRODOTTO / PRODUCT	CODICE / CODE
Alesatore <i>Countersink</i>	ABxx - APS - ARxx - ASxx - ASφ
Aiuto meccanico <i>Contra-angle key insert</i>	AMxx - AMφ - 7AMxx - 7AMφ
Bussola <i>Depth stop</i>	BMφ - BPφ - BRφ - KITBP
Espansore/compattatore <i>Bone expander</i>	ECφ
Maschiatore <i>Bone tap</i>	MAφ - MBφ - MLφ - MRφ - MSφ - MXφ
Frese <i>Drills</i>	RCLφ - RCMφ - RCSφ - RCXφ - RLOφ - RMBφ RMXφ - RAφ - RSBSE - RZB20 - KBSE
Prolunga per fese <i>Drill extension</i>	PRF

Legenda / Legend: xx= numeri / numbers / φ= lettere/numeri / letters/number

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/04/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024