



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

Certificato N. **0425-MED-003705-00**
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)

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:

RHEIN 83 S.R.L.
Sede e Unità Operativa
Via Emilio Zago 10 ABC – 40128 Bologna (BO) - Italia

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

Componentistica, accessori e strumentario per protesi dentali
Components, accessories and instruments for dental prosthesis

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/CEE

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

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
02/09/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
02/09/2019

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-003705-00**
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: Attacchi diretti in titanio, classe IIb
Type: Titanium direct attachments, class IIb

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Attacchi diretti in titanio Titanium direct attachments	Sphero Flex - Sphero Block

Tipologia: Attacchi dentali, classe IIa
Type: Dental attachments, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Attacchi dentali Dental attachments	OT Bar - OT Strategy - OT Unilateral - OT Cap - OT Cap Techno - OT Box - OT Vertical - OT Lock - Sfera cava ricostruttiva/Reconstructive concave sphere Sfera singola/Single sphere

Tipologia: Attrezzature dentali, classe IIa
Type: Dental equipments, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Attrezzature dentali Dental equipments	Cappette - Clip ritentive e Accessori Retentive Caps - Clips and Accessories

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
02/09/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
02/09/2019

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-003705-00**
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)

Tipologia: Perni endodontici, classe IIa
Type: Endodontic posts, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Perni endodontici Endodontic posts	Pivot Block - Pivot Flex - Pivot OT Equator - OT Reverse 3

Tipologia: Strumenti ed accessori invasivi, classe IIa
Type: Invasive accessories and instruments, class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Strumenti ed accessori invasivi Invasive accessories and instruments	Viti/Screws, Transfer/impression coping, Calcinabili per impianto/Castable for dental implant, Estrattore viti rotte/Broken screw extractor kit, Connettore per manipolo/Contra angle screwdriver, Frese/Burs, Cricchetto dinamometrico/Torque wrench

Tipologia: Attacchi diretti in titanio e monconi per protesi fissa avvitata, classe IIb
Type: Titanium direct attachments and abutment for screwed fixed denture, class IIb

PRODOTTO/PRODUCT	DENOMINAZIONE/NAME
Attacchi diretti in titanio e monconi per protesi fissa avvitata Titanium direct attachments and abutment for screwed fixed denture	OT Equator - OT Bridge

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
02/09/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
02/09/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024