



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

Certificato N. **0425-MDR-030124-00**
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:

LASER TECH DI LUSUARDI GIORGIO

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA TORINO, 24 11 20063 CERNUSCO SUL NAVIGLIO MI IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: IT-MF-000043864

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

Barre in titanio per carico immediato / Bars for immediate loading
Leghe in fili per apporto di materiale per saldatura laser / Laser welding wires

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 types 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	//
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

17/02/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/02/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

16/02/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030124-00

Secondo l'Allegato IX Capo Ie 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
Barra per carico immediato SYSTEMBAR sez. tonda LTBT15/XX, LTBT20/XX, LTBT25/XX, LTBT30/XX DOVE XX VA DA 05 A 25 cm SYSTEMBAR sez. rettangolare (BRT100, BRT100M) T-BAR acciaio (BA2i / BA4 / BA4+ / BA4i / BA6 / BA6+/BA6i); ricambi (G80A / G81A / T20A / T20Ai) T-BAR Titanio (BT2i / BT4 / BT4+ / BT4i / BT6 / BT6+ / BT6i); ricambi (G80T / G81A / T20T / T20Ti)	IIb	Dispositivo Medico, destinato ad essere utilizzato nella cavità orale del paziente, indicato come componente per solidarizzare diversi impianti 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. Medical Device, intended to be used in the patient's oral cavity, indicated as a component to connect different implants in order to allow the positioning and fixing of dental prostheses (fixed or mobile) for the restoration of chewing and/or phonetic and/or aesthetic functionality.

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

17/02/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/02/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

16/02/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030124-00

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / <i>Class</i>	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
Leghe in fili per apporto di materiale per saldatura laser TiWIRE (LTT25 / LTT35 / LTT50 / LTT100) CoCrWIRE (LT25 / LT35 / LT50)	Ila	

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

17/02/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

17/02/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

16/02/2030