



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

Certificato N. **0425-MDR-030149-01**
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:

ING. CARLO ALBERTO ISSOGLIO E C. S.R.L.

SEDE LEGALE / HEAD OFFICE

VIA F.LLI DI DIO, 68 28887 OMEGNA VB IT – Italia

UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT

VIA DELL'INFORMATICA, 2 28924 VERBANIA VB IT - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000035570**

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

Impianti dentali, componentistica protesica, strumentario dentale.
Dental implants, prosthetic components, dental instruments.

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-030149-00
Data di rilascio / Issue date	11/09/2025
Modifiche apportate / Changes	Nuova emissione per aggiunta di componentistica protesica e strumentario dentale.
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

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030149-01

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 monofasici / <i>Monophasic dental implants</i></p> <p>Codice/Code: W2-AA(aa)XXYYZ(zzz)</p> <p>AA(aa) = valori relativi alla connessione / <i>values relating to the connection</i> XX= valori relativi al diametro $1 < XX < 10$ in mm / <i>values relating to the diameter $1 < XX < 10$ in mm</i> YY= valori relativi alla lunghezza in mm / <i>values relating to the length in mm</i> Z(zzz)= valori relativi ad ulteriori specifiche di prodotto / <i>values relating to additional product specifications</i></p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di AA(aa), XX, YY, Z(zzz) può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / <i>All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of AA(aa), XX, YY, Z(zzz) must be approved by the NB.</i></p>	IIb	<p>Dispositivi chirurgicamente invasivi che vengono inseriti nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto e stabilità a una protesi dentale.</p> <p><i>Surgically invasive devices that are inserted into the maxilla or mandible to provide support and stability for a dental prosthesis.</i></p>
<p>Impianti dentali bifasici / <i>Biphasic dental implants</i></p> <p>Codice/Code: W2-AA(aa)XXYYZ(zzz)</p> <p>AA(aa) = valori relativi alla connessione / <i>values relating to the connection</i> XX= valori relativi al diametro $1 < XX < 10$ in mm / <i>values relating to the diameter $1 < XX < 10$ in mm</i> YY= valori relativi alla lunghezza in mm / <i>values relating to the length in mm</i> Z(zzz)= valori relativi ad ulteriori specifiche di prodotto / <i>values relating to additional product specifications</i></p>	IIb	<p>Dispositivi chirurgicamente invasivi che vengono inseriti nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto e stabilità a una protesi dentale.</p> <p><i>Surgically invasive devices that are inserted into the maxilla or mandible to provide support and stability for a dental prosthesis.</i></p>

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030149-01**
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
Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di AA(aa), XX, YY, Z(zzz) può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of AA(aa), XX, YY, Z(zzz) must be approved by the NB.		
<p>Componentistica Protesica / Prosthetic components</p> <p>W2-AA(B)KKX(X)(X)(-YY)</p> <p>Legenda: AA: Connessione/Connection IP, EP, RP, SP, BP, VP, CT, CPK, PP B: Piattaforma/Platform KK: ST - Moncone dritto in titanio/Straight titanium abutment AT - Moncone angolato in titanio/Angled titanium abutment GA - Moncone lega aurea/Gold abutment BA - Pilastro a sfera/Ball Abutment SZ - Moncone dritto in zirconia/Straight zirconium abutment AZ - Moncone angolato in zirconia/Angled zirconium abutment MS - Pilastro Toronto dritto/Toronto straight Abutment MA - Pilastro Toronto angolato/Toronto angled abutment MT - Pilastro Toronto temporaneo/Toronto temporary abutment M - Mount / Mount VIT - Vite/Screw TB - Pilastro per barra antirotazione/Bar antirotation abutment HA - Pilastro di guarigione/Healing abutment PA - Moncone provvisorio/Temporary abutment TA - Pilastro temporaneo antirotazione/Temporary antirotation abutment TR - Pilastro temporaneo rotante/Temporary rotating abutment MHA - Pilastro di guarigione Toronto/Toronto healing abutment VT - Viti tappo/Cover screws CS - Viti tappo CPS/Cover screws CPS MV - Viti Toronto/Toronto screws CC - Moncone Cobalto Cromo/Cobalt chrome abutment O - Pilastro OCTA/Abutment OCTA LC - Pilastro LOC/Abutment LOC VO - Vite OCTA/Octa Screw VLO - Vite lunga Octa/Long OCTA screw CON - Pilastro conometrica/Conometric Abutment X: Dimensioni/Dimensions Y: Trattamento superficiale/Surface treatment</p>	IIb	<p>La componentistica protesica è destinata al supporto ed alla connessione tra impianto e struttura protesica così da creare nel complesso un sistema impianto-protesico in grado di sostituire uno o più denti mancanti.</p> <p>The prosthetic components are intended to provide support and connection between the implant and the prosthetic structure, thereby creating an overall implant-prosthetic system capable of replacing one or more missing teeth.</p>

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030149-01

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
(): Opzione/Optional Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di AA, B, KK, X, YY può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of AA, B, KK, X, YY must be approved by the NB.		
Strumentario dentale Prolunga per frese Handpiece Drill Extention W2-PF Avvitatore da Contrangolo per Impianti Handpiece Implant Screw Driver W2-AC X(X)(X) Y(Y)(Y)(Y) X: 01 = Connessione tipo ES. 2.43 corto 02 = Connessione tipo ES. 2.43 lungo ES = Connessione tipo TORX Q = Connessione tipo Uni-Q-Mua P3 = Connessione tipo Platinum CC NP P4 = Connessione tipo Platinum CC RP B = Connessione tipo OneSeal Conomorse K = Connessione tipo K-Narrow Conomorse OC = Connessione tipo OCTA M = Connessione Mini impianti Y: 01= lunghezza corta 02 = lunghezza lunga 301 = Ø3.3 corta 302 = Ø3.3 lunga 1 = Ø3.8/4.0 corta 2 = Ø3.8/4.0 lunga	IIa	

Federico Pasquil
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



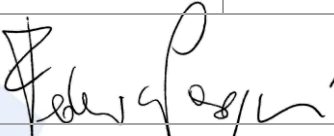
Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030149-01**
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
<p>3 = Ø3.8/4.0 extra lunga 501 = Ø5.0 corta 502 = Ø5.0 lunga S = lunghezza corta L = lunghezza lunga</p> <p>Avvitatore da Contrangolo per Protesica <i>Handpiece Prosthetic Screw Driver</i></p> <p>W2-DC X(X)(X) Y(Y)(Y)</p> <p>X: 01 = Connessione tipo esagonale 1.27 corta 02 = Connessione tipo esagonale 1.27 media 03 = Connessione tipo esagonale 1.27 lunga X1 = Connessione tipo X-Torx corta X2 = Connessione tipo X-Torx media X3 = Connessione tipo X-Torx lunga T6 = Connessione tipo canale angolato B = Connessione tipo esagonale 1.20 M = Connessione tipo toronto mua</p> <p>Y: DS = Soluzioni digitali 01 = Lunghezza corta 02 = Lunghezza media 03 = Lunghezza lunga</p> <p>Fresa <i>Drill</i></p> <p>W2-F X(X)(X)(X)(X)(X) Y(Y)(Y)(Y) (ZZ) (AA) (B) X Y (ZZ) (AA) (B) : Dimensioni o specifiche di prodotto / <i>Dimensions or product specifics</i></p> <p>X: G = Fresa Chirurgia Guidata GR = Fresa Chirurgia Guidata Revo GM = Mucotomo Chirurgia Guidata GC = Fresa Corticale Chirurgia Guidata</p>		


Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030149-01**
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
<p>GP = Fresa Lanceolata PIN Chirurgia Guidata GRB = Bone Mill Chirurgia guidata Revo BP = Bone Profiler BO = Bone Osteoplastic BC = Bone Crstal Leveler KS = Fresa Conica Standard CS = Fresa Cilindrica Standard I = Fresa Iniziale IS = Fresa Iniziale Standard LS = Fresa Lanceolata standard CC = Fresa Cilindrica Calibrata KC = Fresa Conica Calibrata GMAK = Maschiatore Conico Chirurgia Guidata GMAC = Maschiatore Cilindrico Chirurgia Guidata PROSL = Fresa Sinus Lift A = Fresa Alesatrice CBN = Fresa Conica BANP RBN = Fresa Cilindrica BANP GIBN = Fresa Corticale Chirurgia Guidata BANP GBN = Fresa Chirurgia Guidata BANP C = Fresa Cilindrica GCD = Critical Drill Chirurgia Guidata IB = Fresa Iniziale BANP M = Fresa Maschiatrice T = Fresa Carotatrice STM = Mucotomo Standard PLA = Fresa Preparazione Laterale</p> <p>Y: FC = Fresa Cilindrica OT = One Time</p> <p>ZZ: Ø della fresa</p> <p>AA: Lunghezza della fresa</p> <p>B: S = Slim L = Large B = Black LZ = Senza Stop verticale R = Rounded</p>		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030149-01

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / <i>Class</i>	Destinazione d'uso¹ <i>Intended purpose¹</i>
<p>Stop per fresa <i>Drill's stop</i></p> <p>W2-STP X(x)(x) Y(y)</p> <p>X: FL = Tipo Flapless PRO-SL</p> <p>Y: Lunghezza da 1 a 20 mm</p> <p>Boccola spaziatrice per frese guidata <i>Guided surgery drill's sleeve</i></p> <p>W2-BOCS X Y</p> <p>X: Ø da 1 a 10 mm</p> <p>Y: Lunghezza da 1 a 10 mm</p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di AA, B, KK, X, Y, ZZ può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON <i>All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of AA, B, KK, X, Y, ZZ must be approved by the NB.</i></p>		

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

11/09/2025

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

09/04/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

10/09/2030