



0425



# Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

## *Full quality assurance system approval*

Certificato N. **0425-MED-004174-00**  
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:

**MESA ITALIA S.R.L.**

**Sede Legale e Operativa**  
Via dell'Artigianato, 35/37/39 - 25039 Travagliato (BS)  
Italia

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

**Componentistica protesica / Prosthetic components**  
**Impianti dentali / Dental Implants**  
**Strumentario chirurgico / Surgical Instruments**

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

**13/11/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**



0425



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004174-00**  
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: Componentistica protesica / Prosthetic components  
Classe / Class: IIb

MONCONI IN CROMO COBALTO / Co-Cr ABUTMENT

MAGNUMSPLENDIDUM = Materiale / Material

OCA = Monconi Sovrafondibili (Tipo di Monconi) / Overcastable abutment (Abutment Type)

XXXX = Numero di Modello / Model number

MONCONI IN TITANIO / TITANIUM ABUTMENT

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

CEM = Monconi Cementabili (Tipo di Monconi) / Cementable abutment (Abutment Type)

XXXX = Numero di Modello / Model number

VITI DI CONNESSIONE IN TITANIO / TITANIUM CONNECTION SCREW

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

SCR = Viti di connessione / Connection screw

XXXX = Numero di Modello / Model number

VITI DI GUARIGIONE IN TITANIO / TITANIUM HEALING SCREW

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

HLS = Viti di Guarigione / Healing screw

XXXX = Numero di Modello / Model number

VITI TAPPO IN TITANIO / TITANIUM CAP SCREW

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

CPS = Viti Tappo / Cap screw

XXXX = Numero di Modello / Model number

MONCONE TRANSFER IN TITANIO / TITANIUM TRANSFER ABUTMENT

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

TAB = Moncone Transfer / Transfer Abutment

XXXX = Numero di Modello / Model number

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**13/11/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/05/2021**

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-004174-00**  
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)

MONCONE SCAN IN TITANIO / TITANIUM SCAN ABUTMENT

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

SAB = Moncone Scan / Scan Abutment

XXXX = Numero di Modello / Model number

MONCONE MULTI UNIT IN TITANIO / TITANIUM MULTI UNIT ABUTMENT

MAGNUMHYPERONE = Materiale / Material

MUA = Moncone Multi Unit / Multi Unit Abutment

XXXX = Numero di Modello / Model number

Tipologia / Type: Impianti Dentali / Dental Implants

Classe / Class: IIb

IMPIANTO DENTALE IN TITANIO gr4 / TITANIUM gr4 DENTAL IMPLANT

TI4 = Materiale / Material

XXXX = Nome della Linea / Line Name

YYYY = Numero di Modello / Model number

Tipologia / Type: Strumentario chirurgico / Surgical instruments

Classe / Class: IIa

STRUMENTARIO CHIRURGICO IN ACCIAIO INOSSIDABILE / STAINLESS STEEL SURGICAL INSTRUMENT

SST = Materiale / Material

XXXX = Numero di Modello / Model number



Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**13/11/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**18/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**