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

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030230-00**

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:

MESA ITALIA S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / *HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT*

VIA DELL'ARTIGIANATO, 35/37/39 25039 TRAVAGLIATO BS IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000029407**

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

IMPIANTI DENTALI, COMPONENTISTICA PROTESICA, STRUMENTARIO CHIRURGICO
DENTAL IMPLANTS, PROSTHETIC COMPONENTS AND SURGICAL 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*	//
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*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
16/10/2026	**16/10/2026**	**15/10/2031**

IS-PRD-0385UCM-00-IT

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030230-00**

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]***
Impianti Dentali / *Dental Implants*		
Dental Implants Ti4 - AAAA - XXXX - ZZZZ - MD - Ti4=material (Titanium Grade 4) - AAAA=line name (4 or more characters) - XXXX=drawing code - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	IGEA Dental Implant is a medical device intended to provide mechanical support to a dental prosthesis applied to replace one or more missing natural teeth. The implant (also known as fixture) is surgically implanted in the maxilla or mandible; thanks to osteointegration, it is intended to provide support for prosthetic restorations.

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Legenda / *Legend*
Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / *All actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB.*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
16/10/2026	**16/10/2026**	**15/10/2031**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030230-00**

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]***
Componentistica Protesica / *Prosthetic Components*		
Abutment MAGNUM HYPERONE (CEM) MAGNUM HYPERONE - CEM - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - CEM=cement-retained abutment - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	Prosthetic components are used as intermediaries between the implant placed intraorally and the prosthesis, planned according to each case, respecting the prosthetic interfaces. These prostheses are meant to substitute lost dental hard tissues in treatments of oral aesthetic and functional rehabilitation.
Abutment MAGNUM SPLENDIDUM (OCA) MAGNUM SPLENDIDUM - OCA - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - MAGNUM SPLENDIDUM=material (Co-Cr alloy) - OCA=overcastable abutment - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	
CONNECTION SCREW (SCR) MAGNUM HYPERONE - SCR - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - SCR=connection screw - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	
HEALING SCREW (HLS) MAGNUM HYPERONE - HLS - XXXX- YYY - ZZZZ - MD	IIb	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
16/10/2026	**16/10/2026**	**15/10/2031**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030230-00**

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]*
- MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - HLS=healing screw - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device		
CAP SCREW (CPS) MAGNUM HYPERONE - CPS - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - CPS=cap screw - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	
MULTI UNIT ABUTMENT (MUA) MAGNUM HYPERONE - MUA - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - MUA=multi-unit abutment - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIb	

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Legenda / *Legend*
Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / *All actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB.*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
16/10/2026	**16/10/2026**	**15/10/2031**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030230-00**

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]*
Strumentario Chirugico per implantologia / *Surgical Instruments for implantology*		
Surgical Instruments A420 - SST - XXXX - YYY - ZZZZ - MD or MAGNUM HYPERONE - SST - XXXX - YYY - ZZZZ - MD or A316 - SST - XXXX - YYY - ZZZZ - MD - A420=material (AISI 420 steel) - MAGNUM HYPERONE=material (Ti6Al4V Grade 23) - A316=material (AISI 316 steel) - SST=rotary surgical instrument - XXXX=drawing code - YYY=quantity in the packaging (3 or more characters) - ZZZZ=packaging type (4 or more characters) - MD=medical device	IIa	//

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Legenda / *Legend*
Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / *All actually in-use codes are filed with ICIM spa and any new value must be approved by the NB.*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
16/10/2026	**16/10/2026**	**15/10/2031**