



0425



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

Certificato N. **0425-MED-003952-00**
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:

ORTHODONTIC MANUFACTURER SIA SRL

Sede Legale
Via Aristide Leonori 113 – 00147 Roma (RM) – Italia
Sede Operativa
Zona Industriale, snc – 81050 Rocca d'Evandro (CE) - Italia

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

Dispositivi ortodontici.
Impianti ortodontici.
Orthodontic implants.
Orthodontic devices.

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

27/04/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2020

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-003952-00**
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: Dispositivi ortodontici. Classe IIa
Type: Orthodontics devices Class IIa

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
Attacchi / Brackets	(SL)Byy-mmzzgw
Tubi / Buccal Tubes	x(x)aa-mmzzgw-(w)
Bande / Bands	(N30)-bbzz(HW)
Dispositivi Complementari / Auxiliary Devices	A(30)-hhii(m)(m) F(30)-hhii(m)(m) G(30)-hhii(m)(m) M(30)-hhii(m)(m) N(30)-hhii(m)(m) V(30)-hhii(m)(m)
Prodotti in filo preformato / Wire and wire related products	d(d)yy-eeffp-(r)
Elastomeri / Elastomers	(E90)-ssbbt(w)(w)

Legenda:

yy = Materiale 30 Metallo / da 32 a 34 NiTi / 35 B Ti / da 50 Ceramica
mm = Tipologia (1) da 00 a 60 o E/M/S/W/X
zz = Riferimento Dente da 01 a 47
g = dimensione slot D o V
w = H con gancio / W senza gancio / I indente / O ausiliario occlusale
x(x) = Gradi del dispositivo da 0 a 16
aa = Tipologia (2) Singolo / Doppio / Triplo / Convertibile / Non Convertibile
bb = Misura da 01 a 35
hh = Tipologia (4) BP/ TS/ da 01 a 85
ii = Orientamento o misura BT/ LH/ RH/ D/ M/ da 01 a 55
d(d) = Tipologia (5) A/ AE/ F/ L/ LE/ K/ KE/ M/ G/ O/ H/ P
ee = Sezione 1 da 01 a 20
ff = Sezione 2 da 14 a 36
l = Quadrante U / L
p = Confezionamento P/1/3/6
r = Forma -0 Naturale / -1 Standard / -4 Ortho I / -5 Ortho II
ss = Tipologia (6) CH/ LI/ BS/ LBTS/ TH/ SE/ 50/ 58/ BB/ AA/ CC
t = Colore

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/04/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2020

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-003952-00**
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: impianti ortodontici. Classe IIb
Type: Orthodontics implants Class IIb

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
Impianti ortodontici/orthodontics implants	I32-xyyy

Legenda:
xx lunghezza/Length
yy diametro/diameter

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

27/04/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

27/04/2020

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024