



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 S.R.L.

**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/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  
**27/04/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**26/03/2021**

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-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(L)-mmzzgw; (L)(K)ΩΩΩ; 77P-ΩΩΩ-ββ
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)-hhiig (m)(m) M(30)-hhii(m)(m) N(30)-hhii(m)(m) V(30)-hhii(m)(m) LΩΩΩΩ; 140-0ii
Prodotti in filo preformato / Wire and wire related products	d(d)yy(d)-eefflp-(r)
Elastomeri / Elastomerics	(E90)-ssbbt(w)(w); LΩΩΩΩ

**Legenda:**

yy = Materiale-Material 30 Metallo-Metal / da-from 32 a-to 34 NiTi / 35 B Ti / da-from 50 Ceramica-Ceramic

Ω = Tipologia-Type

β = presenza gancio-With hook

mm = Tipologia-Type (1) da-from 00 a 60 o-or E/M/S/W/X/L/C

zz = Riferimento Dente-Tooth da-from 01 a-to 47 o-or set CC/AA/BB

g = dimensione slot-Slot size D o-or V o-or Z

w = H gancio-hook / H2 gancio laterali-hook latetals / H3 gancio canini-hook cuspids / W senza gancio-without hook / I indente-indent / 0 ausiliario occlusale-occlusal auxiliar

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**27/04/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**26/03/2021**

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-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)

*x(x) = Gradi del dispositivo-device degrees o-or da-from 0 a-to 28*  
*aa = Tipologia (2) Singolo-Single / Doppio-Double / Triplo-Triple / Convertibile-Convertible / Non Convertibile-Non Convertible*  
*bb = Misura-Size da-from 01 a-to 45*  
*hh = Tipologia-Type (4) BT/BP/ TS/ ZZ da-from 01 a-to 85*  
*ii = Orientamento-Position o-or misura-Size LH / RH / D / M / CU/ AA da-from 01 a-to 55*  
*d(d) = Tipologia-Type (5) A / AE / F / L / LE / K / KE / M / G / O / H / P / S / T / ARCH / R*  
*ee = Sezione-Section 1 da-from 01 a-to 20 o set KIT0 / KIT4 / KIT5*  
*ff = Sezione- Section 2 da-from 14 a-to 36*  
*l = Quadrante-Quadrant U / L*  
*p = Confezionamento-Packaging P/1/3/6*  
*r = Forma-Shape -0 Naturale-Natural / -1 Standard / -4 Ortho I / -5 Ortho II*  
*ss = Tipologia-Type (6) CH / LI / BS / LBTS / TH / SE / 50 / 58 / BB / AA / CC*  
*t = Colore-Color*

Tipologia: impianti ortodontici. Classe IIb  
Type: Orthodontics implants Class IIb

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

Legenda:  
xx lunghezza/Length  
yy diametro/diameter

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE  
**27/04/2020**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE  
**26/03/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE  
**26/05/2024**