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

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030026-02**

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:

NEW ANCORVIS S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / *HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT*
VIA DELL'INDUSTRIA, 15 40012 CALDERARA DI RENO BO IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000008879**

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

Componentistica protesica Linea Gemini
Prosthetic components Gemini Line

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 delle tipologie- modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the product types and model 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-030026-01
Data di rilascio / *Issue date*	31/10/2025
Modifiche apportate / Changes	Rev.01: Modifica dei nomi attribuiti ai gruppi di dispositivi / *Change of the names of the generic device group* Rev.02: Correzione refusi, aggiunta Sistema / Cappetta Gekon / *Typos correction, Gekon System / Cap added*
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*
10/05/2023	**09/01/2026**	**09/05/2028**

1067CM_04_IT

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030026-02**

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]***
Vite Protesica *Prosthetic Screw* **V[x]**	IIa	I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli, al fine di ripristinarne la funzione masticatoria e fonetica. *These MDs are intended for use in dental prosthetic restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory and phonetics function.*
Vite Protesica F.A.S. *Prosthetic Screw F.A.S.* **VTX[x]**	IIa	
Vite Protesica HG *Prosthetic Screw HG* **HGV[x]**	IIa	
Vite Protesica HG F.A.S. *Prosthetic Screw HG F.A.S.* **HGVTX[x]**	IIa	
Moncone Calcinabile *Castable Abutment* **MC[x]**	IIa	
V4 LEGO SYSTEM *V4 LEGO SYSTEM* **V4LEGO[x]T** **V4LEGO[x]C**	IIa	
Sistema / Cappetta Gekon *Gekon System / Cap* ***CK*[x]**	IIa	
SLY SYSTEM Connettore *SLY SYSTEM Connector* **C[x]**	IIb	
SLY SYSTEM KIT *SLY SYSTEM KIT* **SC[x]**	IIb	
SLY SYSTEM KIT F.A.S. *SLY SYSTEM KIT F.A.S.* **SSC[x]**	IIb	
LINK IN - Ti Base *LINK IN - Ti Base* **ILSA[x]**	IIb	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
10/05/2023	**09/01/2026**	**09/05/2028**

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N.
Certificate No. **0425-MDR-030026-02**

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]***
LINK IN - Ti Base CEREC *LINK IN - Ti Base CEREC* **ILSA[x]C**	IIb	I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli, al fine di ripristinarne la funzione masticatoria e fonetica. *These MDs are intended for use in dental prosthetic restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory and phonetics function.*
LINK IN - Ti Base F.A.S. *LINK IN - Ti Base F.A.S.* **ILSA[x]/NI**	IIb	
V4 – Ti Base (colore) *V4 – Ti Base (color)* **V4[x][c]**	IIb	
V4 – Ti Base F.A.S. (colore) *V4 – Ti Base F.A.S. (color)* ***V4*[x]I[c]**	IIb	
V4 – Ti Base HG (colore) *V4 - Ti Base HG (color)* **V4HG[x][c]**	IIb	
V4 – Ti Base HG F.A.S. (colore) *V4 - Ti Base HG F.A.S. (color)* **V4HG[x]I[c]**	IIb	
MUA (Multi Unit Abutment) 4.8 (colore) / 20° MUA (Multi Unit Abutment) 4.8 (color) / 20° **ILSC[x][c]**	IIb	
MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit *MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit* **N-ILSC[x]**	IIb	
Moncone Ti *Ti Abutment* **MT[x]**	IIb	
Moncone CoCr CoCr Abutment **MCO[x]**	IIb	
Moncone Premilled Ti *Premilled Ti Abutment* **PR[x]**	IIb	
Moncone Premilled CoCr Premilled CoCr Abutment **PR[x]C**	IIb	
Moncone UCLA *UCLA Abutment* **MU[x]**	IIb	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE *FIRST ISSUE*	EMISSIONE CORRENTE *CURRENT ISSUE*	DATA DI SCADENZA *EXPIRING DATE*
10/05/2023	**09/01/2026**	**09/05/2028**

1067CM_04_IT

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

ALLEGATO AL / *ANNEX TO*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030026-02**

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]*
Moncone UCLA F.A.S. *UCLA Abutment F.A.S.* **MU[x]I**	IIb	I DM sono destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un progetto protesico di restauro dentale in pazienti parzialmente o completamente edentuli, al fine di ripristinarne la funzione masticatoria e fonetica. *These MDs are intended for use in dental prosthetic restoration projects for partially or fully edentulous patients, with the aim of restoring masticatory and phonetics function.*
MBase Moncone Ti *MBase Ti Abutment* **MB[x]T[q]**	IIb	
MBase Moncone Ti F.A.S. *MBase Ti Abutment F.A.S.* **MB[x]IT[q]**	IIb	
MBase Moncone CoCr *MBase CoCr Abutment* **MB[x]C[q]**	IIb	
MBase Moncone CoCr F.A.S. *MBase CoCr Abutment F.A.S.* **MB[x]IC[q]**	IIb	
Moncone Gekon Gekon Abutment **MK[x]**	IIb	
Cappetta di guarigione MUA *Healing Cap MUA* **CAP[x]**	IIb	

[1]Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*
Legenda/Legend:
- [x] = Specifiche dimensionali e compatibilità/ Compatibility and dimensional specifications
- [c] = Colore / Colour
- [q] = Quantità / Quantity

Tutti i codici 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 every 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*
10/05/2023	**09/01/2026**	**09/05/2028**

1067CM_04_IT