



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

Certificato N. **0425-MDR-030041-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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
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
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

NEW IDEM S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
Via Per Cascina Rogorino 1, 20060 Gessate (MI) - Italia
UNITÀ OPERATIVA / OPERATIVE UNIT
Via Per Cascina Rogorino 1, 20060 Gessate (MI) - Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000030030**

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

Riunito Odontoiatrico Dental Unit

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / This Certificate is valid only with the relative Annex

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

22/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

22/09/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

21/09/2028



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030041-00**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I 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
Riunito Odontoiatrico* – codice XXLNNNnnY Dental Unit* – code XXLNNNnnY XX = nome commerciale / Trade name AG = Carrello Galaxi / Galaxi Cart FA = Faretra Autonoma / Autonomy Operator tablet AS = Riunito Alfa / Alfa Dental unit BR = Riunito Brio / Brio Dental Unit MAVI = Riunito MAVI / MAVI Dental Unit PROTEO = Riunito Alfa Proteo / Alfa Proteo Dental Unit L = variante / type P = Faretra cordoni Pendenti / Hanging Cord Operator tablet S = Faretra cordoni SPRIDO / Upper arms Cords Operator tablet C = Faretra a Carrello / Cart Operator Tablet NNN = caratteristiche del dispositivo / device's characteristics 00 = Modello Vuoto / Empty Model 05 = Faretra Pendente Piccola / Small Hanging Cord Tablet 10 = Modello Analogico / Analogic Model 11 = Analogico senza Bacinella / Analogic Without Spittoon 101 = ALFA Analogico / Analogic ALFA 20 = MAVI Digitale / Digital MAVI 21 = Digitale senza Bacinella / Digital Without Spittoon 30 = ALFA Digitale / Digital ALFA 40 = BRIO Digitale / Digital BRIO 50 = Faretra Autonoma Digitale / Digital Autonomy Operator Tablet 60 = GALAXI Digitale / Digital GALAXI BT = Bottiglia / Bottle nn = verniciatura / colour 86 = bianco / white P = presenza poltrona e modello / presence of the dental chair and type P = Poltrona Promed / Promed Dental Chair T = Poltrona Tecnodent / Tecnodent Dental Chair A = Senza Poltrona / Without Chair 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 every new value shall be approved by the NB *questo certificato non comprende poltrone, lampade, strumenti operativi e accessori / dental chairs, lamps instruments and accessories not belonging to this certificate	IIa	/

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

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

22/09/2023

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

22/09/2023

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

21/09/2028