



0425



# Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

## *Full quality assurance system approval*

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MED-003632-00**

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:

**BIOLOGITECH S.R.L.**

**Sede Legale e Operativa**

**Via Nazario Sauro, 9 - 20068 Peschiera Borromeo (MI)  
Italia**

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

**Impianti dentali, componentistica protesica ed accessori, strumenti rotanti.**  
***Dental implants, abutments and accessories, rotating instruments.***

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

**01/07/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**21/05/2021**

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.  
Certificate No.

**0425-MED-003632-00**

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/type:** Componentistica protesica ed accessori / *Implant abutments and accessories*  
**Classe/Class:** IIb

BIOLOGITECH IMPLANT SYSTEM

| PRODOTTO/PRODUCT                            | CODICE/CODE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Monconi<br><i>Implant abutments</i>         | xxMDA – xxMDS – xxMF – xxMFL – xxMzzA – xxZ – xxMzzB – xxS –<br>xxORN – xxMSN – xxMTR – xxMCA – xxMCS – xxMCF – xxMCR – MSTR –<br>MSCR – xxMT – xxMISzz – xxMISzzA – xxMISzzB – MISTR – MISCR –<br>MSHn – xxORnV – xxZR – xxMCV – xxMCRV – xxMDV – xxMzzV – xxMTP –<br>xxMDSV – xxMzzAV xxMzzBV –<br>xxzzIV – xxzzRIV – xxzzCIV – xxzzCRIV – MSC – MTHEX41 – MTHEX41R –<br>MTLHEX41 – MTLHEX41R – MTBHEX41 – MTBHEX41R MDVHEX41 –<br>MDCVHEX41 – MDSHEX41 – MDSVHEX41 – MDAHEX41 – MINzzHEX41 –<br>MCHEx41 – MCHEx41R – SHEX41 – SHEX41R – SCCHEx41 – SCCHEx41R –<br>ORNHEX41 – MSNHEX41 – MISzzNHEX41 – IVzzHEX41 – IVzzHEX41R –<br>xxSCC – ORHN – xxZBAHN –xxZBARHN – xxZBBHN – xxZBBRHN –<br>CIVzzHEX41–CIVzzHEX41R – xxMR – xxMRzz – MSTSA – MSTIN –<br>MMSTSA – MMSTIN – xxMMSHn – xxMMSzzHn – 41HEXMF –<br>41HEXMFL |
| Accessori<br><i>Accessories</i>             | TBOX – T-1 – T-2 – T-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Viti<br><i>Screws</i>                       | VPC – VPA – VO –VOL – VPO – VPE – VPL –<br>VPE-N – VP-FLEX – VPE-N-FLEX VO-FLEX – VMMSL – VPO-FLEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Viti di guarigione<br><i>Healing screws</i> | VxxNA – VxxNS – VxxT – VMS – VMIS – xxSN – xxVN – VT41HEX –<br>VG41HNDx<br>VG41HNV – VG41HNA – VG41HNS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/07/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**21/05/2021**

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.  
Certificate No.**0425-MED-003632-00**

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/type: Impianti dentali / Dental implants

Classe/Class: IIb

BIOLOGITECH IMPLANT SYSTEM

| PRODOTTO/PRODUCT                                          | CODICE/CODE                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Impianti cilindrici STANDARD<br>Standard dental implants  | xx0yyOSP - xx0yyOSP-e - xx0yyE - xx0yyE-HY - xx0yyH - xx0yyH-HY |
| Impianti collo conico FAST<br>Fast dental implants        | xx0yyFB OSP - xx0yyEMS                                          |
| Impianti conici ZT<br>ZT dental implants                  | xx0yyZT - xx0yyZT-e - xx0yyS - xx0yyS-HY - xx0yyPTE             |
| Impianti zigomatici Zygoma+<br>Zygoma+ zygomatic implants | xyyyyZ                                                          |
| Minimpianti SLIM<br>Slim dental implants                  | xx0yyORN - xx0yyMDN                                             |
| Minimpianti SHORT<br>Short dental implants                | xx0yyS - xx0yyD                                                 |
| Viti<br>Screws                                            | VAYy - VAYyxx                                                   |
| Chiodini<br>Nails                                         | CyyTP                                                           |
| Membrane<br>Mesh                                          | GTyy-λλ                                                         |

Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative**ICIM S.p.A.**PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE**01/07/2019**EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE**21/05/2021**DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE**26/05/2024**

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 05/09/2019

0601CIM\_01\_IT

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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MED-003632-00**

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/type:** Strumenti rotanti / *Rotating instruments*

**Classe/Class:** IIa

BIOLOGITECH IMPLANT SYSTEM

| PRODOTTO/PRODUCT                | CODICE/CODE                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frese<br><i>Dental burs</i>     | F0 - F1 - F1a - Fxxa Fxxa-IG - FxxF - Oxx - F1a IG - FxxCS - FxxM - FxxSP<br>- FZTxxF - PINxx -<br>FxxPTL - FxxCSHEX<br>H0011028070CA - FxxxxLyy - FH45F - FH42LF - FDF42F - FDM42F -<br>FDG42F - FDF42LF - FDM42LF - FDG42LF |
| Accessori<br><i>Accessories</i> | OMxx - COMxx - FxxA - FxxB - FxxC<br>CMCA - CMCA-HEX - CPCA - CPCA-L - CMISAC - CMISCAL - CPIVCA -<br>CPIVCA-L - CVCA - CVCA-L - SCA - CPMIS                                                                                  |

**Legenda:**

xx= diametro

zz= inclinazione

$\alpha$  = C (corta) L (lunga) D (corta per osso denso) DL (lunga per osso denso) XL (extra-lunga)

N = altezza trans mucoso

yy= altezza

$\lambda\lambda$  = larghezza



Gaetano Trizio  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/07/2019**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**21/05/2021**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**26/05/2024**