



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

Certificato N. **0425-MDR-030163-00**
Certificate No.

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:*

PRODUITS DENTAIRES SA

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
RUE DES BOSQUETS, 18 1800 VEVEY CH - Svizzera

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **CH-MF-000023147**

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

Cannule endodontiche non sterili per l'irrigazione dei canali radicolari
Sistema MAP – strumento non sterile per materiali endodontici
Endodontic non-sterile root canal irrigation cannulae
MAP System – non-sterile endodontic material placement instrument

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 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*

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 / <i>Previous certificate</i>	Certificate CH24/00000115
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	28/11/2024
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/11/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

15/12/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

27/11/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030163-00

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
Irriflex® cannula di irrigazione Irriflex® irrigation cannulae Referenze/References: - Irriflex - Irriflex 21401XXX - Irrigation Needle	Ila	
Sistema MAP MAP System Referenze/References: - MAP System - Intro Kit - MAP System - Surgical Kit - MAP System – MAP One - MAP System – MAP VPT - MAP System - Classic needle N°0 - MAP System - Classic needle N°1 - MAP System - NiTi needle N°0 - MAP System - NiTi needle N°1 - MAP System - NiTi needle N°2 - MAP System - Hooked needle N°0 - MAP System - Hooked needle N°1 - MAP System - Hooked needle N°2 - MAP System – Surgery needle N°0 R - MAP System - Surgery needle N°0 L - MAP System - Surgery needle N°1 R - MAP System - Surgery needle N°1 L - MAP System - VPT needle N°1 - MAP System - VPT needle N°2 - MAP System - Syringe - MAP System - Plastic Plunger N°0	Ila	

Federico Pasquini

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

28/11/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

15/12/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

27/11/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030163-00

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 <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
- MAP System - Plastic Plunger N°1 - MAP System – Plastic Plunger N°2 - MAP System – Plastic Plunger VPT N°1 - MAP System – Plastic Plunger VPT N°2		

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

28/11/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

15/12/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

27/11/2029