



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

Certificato N. **0425-MED-004469-00**
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:

TIRADIX SRL
Sede Legale e Operativa
Via Rovereto, 1 - 20871 VIMERCATE (MB)
Italia

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

Componentistica protesica. Viti per implantologia dentale.
Strumentario chirurgico.
Prosthetic Components. Dental Screws.
Surgical 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

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004469-00**
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 / Medical Devices: **Componentistica protesica / Prosthetic components**
Classe di rischio / Risk class: II b
Codice NANDO / NANDO codes: MD 0402
Marca / Brandname: Tiradix

Modello / Model: **Monconi provvisori / Temporary dental abutments** Codici / Codes: 75.xxx.71.0
con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: **Basi multi abutment / multi abutments bases** Codici / Codes: 70.xxx.71.0 con xxx
cifra numerica progressiva
Modello / Model: **Monconi calcinabili rotanti / Ackermann bar abutments**
Codici / Codes: 17.xxx.69.0 con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: **Monconi dritti / Dental abutments** Codici / Codes: 17.xxx.yy.0 con xxx cifra
numerica progressiva; yy= 61 monconi dritti; 68 basi per sovrافusione o incollaggio; 70 multi
abutments.

Modello / Model: **Monconi inclinati / Angulated dental abutments** Codici / Codes: 17.xxx.yy.0 con
xxx cifra numerica progressiva; yy= 62 inclinazione 10°, 63 inclinazione 20°

Modello / Model: **Monconi per protesi mobile / Dental abutment for mobile prosthesis** Codici /
Codes: 67.xxx.71.0 con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: **Viti di guarigione transmucose / Transgingival healing caps** Codici / Codes:
75.xxx.71.0 con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: **Viti di accoppiamento / Tightening screws** Codici / Codes: 17.xxx.76.0 con xxx
cifra numerica progressiva

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-004469-00**
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)

Tipologia / Medical Devices: **Impianti dentali e accessori / Dental implants and accessories**
Classe di rischio / Riskclass: II b
Codice NANDO / NANDO codes: MD 0403
Marca / Brand name: Tiradix

Modello / Model: Impianti dentali endoossei / Fixture
Codici / Codes: 17.xxx.53.0 con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: Mini impianti / Mini fixture
Codici / Codes: 53.xxx.71.0 con xxx cifra numerica progressiva

Tipologia / Medical Devices: **Strumentario chirurgico dentale / Dental surgical instruments**
Classe di rischio / Riskclass: II a
Codice NANDO / NANDO codes: MD 0401
Marca / Brandname: Tiradix

Modello / Model: Stop per frese / Drills stops
Codici / Codes: 17.xxx.51.0 con xxx cifra numerica progressiva

Modello / Model: Strumenti rotanti e accessori / Dental rotary instruments and accessories
Codici / Codes: 51.xxx.72.0 con xxx cifra numerica progressiva

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
25/05/2021

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024