



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

Certificato N. **0425-MDR-030087-00**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A 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 XI PARTE A  
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 XI PART A  
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:

## BMS DENTAL S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT  
VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 21/23/25 56033 CAPANNOLI PI IT - Italia  
Numero di Registrazione / Single Registration Number: **IT-MF-000019033**

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

**CANNULA ASPIRASALIVA PER USO DENTALE/ DENTAL SALIVA EJECTOR**  
**CEMENTI VETROIONOMERICI PER USO DENTALE/ DENTAL GLASS-IONOMER CEMENTS**  
**RESINE DENTALI/ DENTAL RESINS**

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

### Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745 Annex XI Part A 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 Classe IIb coperti dal presente certificato è necessario un certificato di esame UE del tipo (Allegato X)  
For the placing on the market of Class III and Class IIb devices, an EU Type-examination certificate is required (Annex X)

#### 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

**30/07/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**30/07/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**29/07/2029**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MDR-030087-00**

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

## IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

| Dispositivo – Gruppo di Dispositivi<br>Device – Generic Device Group  | Classe /<br>Class | Destinazione d'uso <sup>1</sup><br>Intended purpose <sup>1</sup> |
|---|-------------------|--|
| <p><b>CANNULA ASPIRASALIVA FLESSIBILE MONOUSO/<br/>DISPOSABLE FLEXIBLE SALIVA EJECTOR</b></p> <p>Codice/Code:<br/>9.001-15AAX</p> <p><b>9.001-15=</b> valore che indica la famiglia delle "Cannule Aspirasaliva flessibili monouso" lunghezza 15 cm/ value indicating the family of "Disposable Flexible Saliva Ejector" length 15 cm.<br/><b>AA=</b> valore che indica la tipologia colore/ value indicating the colour type<br/><b>X=</b> ove presente la lettera X significa Cannula aspirasaliva con cappuccio (cestello) fisso/ Where the letter X is present, it stands for a suction cannula with a fixed cap (basket).</p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di 9.001-15, AA e X può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON/ All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of 9.001-15, AA e X must be approved by the NB.</p> | IIa               | /  |
| <p><b>CEMENTI VETROIONOMERICI AD USO DENTALE/<br/>DENTAL GLASS-IONOMER CEMENTS</b></p> <p>Codice/Code:<br/>3.0XX</p> <p><b>3.0=</b> valore che indica la famiglia dei dispositivi Cementi ad uso dentale/ value indicating the family of dental glass-ionomer cements medical devices.<br/><b>XX=</b> valore che indica la tipologia del dispositivo/ value indicating the type of medical device.</p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di 3.0 e XX può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON/ All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of 3.0 and XX must be approved by the NB.</p>   | IIa               | /  |

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**30/07/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**30/07/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**29/07/2029**



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MDR-030087-00**  
Certificate No.

Secondo l'Allegato XI Parte A del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex XI Part A of EU Regulation 2017/745

| Dispositivo – Gruppo di Dispositivi<br>Device – Generic Device Group   | Classe /<br>Class | Destinazione d'uso <sup>1</sup><br>Intended purpose <sup>1</sup> |
|--|-------------------|--|
| <p>RESINE DENTALI/<br/>DENTAL RESIN</p> <p>Codice/Code:<br/>02.0xx-yy</p> <p><b>02.</b>= valore che indica la famiglia delle resine dentali/ <i>value indicating the family of dental resin.</i><br/><b>0xx</b>= valore che indica la tipologia del dispositivo/ <i>value indicating the type of medical device.</i><br/><b>yy</b>= valore alfanumerico che indica la variante della tipologia di prodotto (es.: volume e confezione o colorazione) / <i>alphanumeric value indicating the variant of the product type (e.g. volume and packaging or colouring).</i></p> <p>Tutti i codici attivati sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore di 02., 0xx e yy può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON/ <i>All actually in-use devices codes are filed with ICIM spa and every new value of 02., 0xx and yy must be approved by the NB.</i></p> | IIa               | /  |

<sup>1</sup>Per 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

**30/07/2024**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**30/07/2024**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**29/07/2029**