



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 Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
<p>CANNULA ASPIRASALIVA FLESSIBILE MONOUSO/ DISPOSABLE FLEXIBLE SALIVA EJECTOR</p> <p>Codice/Code: 9.001-15AAX</p> <p>9.001-15= valore che indica la famiglia delle "Cannule Aspirasaliva flessibili monouso" lunghezza 15 cm/ <i>value indicating the family of "Disposable Flexible Saliva Ejector" length 15 cm.</i> AA= valore che indica la tipologia colore/ <i>value indicating the colour type</i> X= ove presente la lettera X significa Cannula aspirasaliva con cappuccio (cestello) fisso/ <i>Where the letter X is present, it stands for a suction cannula with a fixed cap (basket).</i></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/ <i>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.</i></p>	IIa	/
<p>CEMENTI VETROIONOMERICI AD USO DENTALE/ DENTAL GLASS-IONOMER CEMENTS</p> <p>Codice/Code: 3.0XX</p> <p>3.0= valore che indica la famiglia dei dispositivi Cementi ad uso dentale/ <i>value indicating the family of dental glass-ionomer cements medical devices.</i> XX= valore che indica la tipologia del dispositivo/ <i>value indicating the type of medical device.</i></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/ <i>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.</i></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 Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
RESINE DENTALI/ DENTAL RESIN Codice/Code: 02.0xx-yy 02. = valore che indica la famiglia delle resine dentali/ <i>value indicating the family of dental resin.</i> 0xx = valore che indica la tipologia del dispositivo/ <i>value indicating the type of medical device.</i> yy = 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> 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>	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

30/07/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

30/07/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

29/07/2029