



0425



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità

Full quality assurance system approval

Certificato N. **0425-MED-004026-00**
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:

ITENA CLINICAL

Sede Legale

188 Avenue Victor Hugo - 75016 Paris - France

Sede Operativa

31 Avenue Georges Clémenceau - 93420 Villepinte - France

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

Materiali dentali e dispositivi medici per scopi odontoiatrici
Dental materials and medical devices for dentistry purpose

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

15/07/2020

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.
Certificate No.

0425-MED-004026-00

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

Care & Prevention / Prevenzione e Profilassi

Prevention / Prevenzione		
Prevent Seal – Class IIa	PVSEAL-1.2 PVSEAL ECHPVSEAL	Fissure sealent / Sigillante per piccole cavità e per solchi
Klirich – Class IIa	KKLIRC2S KLIR-T3M KLIR-T3XP	Periodontal gel / Gel Parodontale

Restorative dentistry / Odontoiatria Restaurativa

Resin for temporary reconstruction / Resina per restauri provvisori		
Dentocrown HD – Class IIa	DWNHD50-A1 DWNHD50-A2 DWNHD50-A3	Self-curing resin for temporary crown and bridges / Resina Composita autopolimerizzante per protesi fisse provvisorie

Restorative cement / Cemento per Odontoiatria Conservativa		
Dentocore Body– Class IIa	DCBODY-50 DABODY1-10 DABODY3-VP ECHDCBODY	Core build-up cementation composite / Composito resinoso dual core per il build-up
Dentocore – Class IIa	DCSAK1 DCB-50 DCA3-50	Core build-up cementation composite / Composito resinoso dual core per il build-up



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

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.
Certificate No.

0425-MED-004026-00

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)

Cement / Cemento		
Provitemp – Class IIa	PTEMP1-10 ECHPVTEMP PTEMP2-VP	Short term temporary cement / Cemento provvisorio per la cementazione provvisoria
Dentotemp – Class IIa	DT-2.10 DTCA2-20 DTCA1-5 DTCA4-VP ECHDTP	Long term temporary cement / Cemento provvisorio per la cementazione provvisoria-prolungata
Dentocem – Class IIa	DCA-2.5	Permanent resin cement / Cemento resinoso per la cementazione definitiva
Totalcem – Class IIa	TTLCEM-A2 TTLCEM-TR TCEM3-VPA2 TCEM3-VPTR ECHTLCEM	Self-etching permanent resin cement / Cemento-resina automordenzante permanente
Total C-RAM – Class IIa	TTCRAM-TR TTCRAM-OD TTCRAM-BLC ECHTCRAM ECHTCR-BLC	Self-etching permanent resin cement / Cemento-resina automordenzante permanente
MTA BIOREP – Class IIb	MTA-BRP2.2 MTA-BRP5.5	Bioceramic reparative cement / Cemento bioceramico riparativo
Tooth Filling / Otturazione dentale (materiali per)		
Reflectys – Class IIa	SRTYS-XXX/CPTYS-XXX with XXX the different shades ECHSRTYSA2	Universal composite / compositi dentali universali



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

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.
Certificate No.

0425-MED-004026-00

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)

	ECHRFLTYS ECHCPTYS	
Reflectys Flow – Class IIa	FWTYS-XXX with XXX the different shades	Universal fluid composite / compositi dentali fluidi universali

Root Canal sealer / Cemento canalare (Sigillante)		
MTA Bioseal – Class IIb	MTA-BSEAL ECHBSEAL	Bioceramic root canal sealer / Cemento bioceramico riparativo per canali radicolari
Obturyrs – Class IIa	OBHM1-5 OBAX1-5 ECHOBYs	Permanent root canal sealer / Cemento per trattamenti Endodontici con sigillo permanente dei canali radicolari

Posts / Perni		
Dentoclic Titanium Posts (IIa)	Tlyx20-z With x= L is the post a long model, y= the color of the post according to it's diameter, z= number ranging from 0 to 5	Sanded titanium Posts / Perni endodontici in Titanio
Dentoclic Stainless Steel Posts (IIa)	Dlx20y-z Clx20y-z DCLAlly-z CCLAl10 With x= L if the post is a long model, y= the color of the post according to its diameter, z= length of the post in mm	Stainless Steel post (cilindro-conical / conical / Lock) / Perni endodontici in Acciaio(cilindro-conici/conici/Lock)
X-CELLIUM Stainless Steel Posts – Class IIa	KCELLIUM	Stainless Steel posts / Perni in acciaio inossidabile



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004026-00

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)

	<u>Modules:</u> XCEL-4yz With y= the color of the post according to its diameter, z=S/M/L/XL if the post is a small/medium/long/ extra-long model <u>Refills:</u> XCIyz-x With y= the color of the post according to its diameter, z=M or L if the post is a medium/long model, x=length of the post	
Dentoclic Glass Fiber Post (IIa)	FVOx5-y FVTx5-y With x= the color of the post according to its diameter, y= the length of the post in mm	Glass Fiber Posts / Perni endodontici in fibra di vetro

Drills / Frese		
Dentoclic Drills (Cylindro-Conical Reamers / Performance Reamers / Conical Reamers / Driver Drills) (IIa)	FP-x with x= diameter of the drill FP-ASSORT DFx4-y with x=color of the drill corresponding to the post, y= diameter of the drill CF4-01 / CF4-02 CF4-MIX	Drills for post insertion (Dentoclic) / Frese endodontiche Dentoclic (per sagomare il canale radicolare per l'accesso degli strumenti canalari)

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004026-00

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)

	FPFx-y with x= color of the drill corresponding to the post, y= diameter of the drill	
X-CELLIUM Drills – Class IIa	XCFPy-z With y=The color of the drill according to its associated post, z= the diameter of the drill	Graduated Drills for posts insertion (X-Cellium) / Frese graduate per inserimento perni (X- Cellium)
Gates Drills – Class IIa	FGx-y with x= number of the drill, y = length of the drill (28 or 32 mm) Kit: FGASSORT-28 FGASSORT-32	Drills for root canal opening / Frese endodontiche per sagomare il terzo coronale del canale radicolare
Largo Drills – Class IIa	FLx-y with x= number of the drill, y= length of the drill (28 or 32 mm) Kit: FLASSORT-28 FLASSORT-32	Drills for root canal opening / Frese endodontiche per sagomare il terzo coronale del canale radicolare

Tooth surface treatment / Trattamento delle superfici dentali		
Dentoetch – Class IIa	DE-4.12 DETC-VP	Tooth Etching gel / Gel mordenzante di smalto e dentina

Ceramic surface treatment / Trattamento delle superfici ceramiche		
Ceram-Etch – Class IIa	CRAM-ETCH	Buffered hydrofluoric acid gel for ceramics / Gel tamponato all'acido fluoidrico per ceramiche

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

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-004026-00**

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)

Bonding agent		
Silan-It – Class IIa	SILAN-IT	Silane coupling agent / Primer adesivo monocomponente
Iperbond Max – Class IIa	IBONDMAX5	Universal adhesive for dental restoration / Primer Adesivo per adesione smalto-dentinale nell'Odontoiatria Restaurativa
Quick Bond – Class IIa	DBQAB-10 DBQAK DBQAP-10	Dentine bonding agent/set - Primer Adesivo automordenzante per dentina/set
Bond Activator – Class IIa	DBAC-7	Dentine bonding agent/set - Primer Adesivo automordenzante per dentina (tecnica adesiva)/set
C-RAM Booster – Class IIa	CRAMBST5	Dentin Adhesive / Adesivo Dentinale

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**15/07/2020**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.
Certificate No.

0425-MED-004026-00

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)

Prosthetic dentistry / Odontotria Protesica

CAD/CAM Prosthetic / Protesi con metodologia CAD/CAM		
Numerys HC – Class IIa	NYS-12A1 / NYS-12A2 NYS-12A3 / NYS-12A3.5 NYS-12B3 / NYS-12E NYS-14A1 / NYS-14A2 NYS-14A3 / NYS-14A3.5 NYS-14B3 / NYS-14E	Hybrid ceramic for CAD/CAM - Ceramica ibrida per CAD-CAM
	NYS-D16A2 / NYS-D16A3 NYS-D16A35/ NYS-D16B3 NYS-D16E	
Numerys GF – Class IIa	NYSGF-BCS NYSGF-DSK NYSGF-LAB10	Glass fiber CAD/CAM composite - Fibra di vetro per CAD-CAM



Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

15/07/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024