



Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

035-00-00-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

Acerboni Silvio & C. S.n.c.

(IT-MF-000025133)

Via Italia, 56 - 23831 Casargo (LC) - ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Via Carso, 1 - 23832 Crandola Valsassina (LC) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato
for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / *certification audit report ID: RRC-MDR 3901-2023*
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / *The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745*
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / *This certificate must made publicly available complete with Annex 1*
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / *Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2023-11-07

Data di scadenza
Expiry Date
2028-11-06

Allegato 1 al Certificato 035-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 035-00-00-MDR

- Pag. 1 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti dentali non attivi <i>Non-active dental implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Impianti dentali bifasici e vite tappo <i>Biphasic dental implants and cap screw</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Gli impianti bifasici e la relativa vite tappo sono destinati ad essere utilizzati in ambito chirurgico odontoiatrico per il trattamento implantare al fine di sostituire la radice naturale di un dente e a risolvere le seguenti situazioni cliniche: Monoedentulia, Assenza di più elementi intermedi, Sella edentula mono o bilaterale. Edentulia totale ed Edentulia dell'arcata</p> <p><i>Biphasic implants and the corresponding plug screw are intended for use in dental surgery for implant treatment to replace the natural root of a tooth and to solve the following clinical situations: Monoedentulous, Absence of several intermediate elements, Mono- or bilateral edentulous saddle. Total edentulism and Edentulous arch</i></p>
Modello / Model	Codici / Codes
Impianti dentali bifasici Tipo Z <i>Biphasic dental implants Type Z</i>	BZ5xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z ASP <i>Biphasic dental implants Type Z ASP</i>	BZ5xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z BB <i>Biphasic dental implants Type Z BB</i>	BB3xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z CMP <i>Biphasic dental implants Type Z CMP</i>	BZ5xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z Freechance <i>Biphasic dental implants Type Z Freechance</i>	BZ5xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z Omega <i>Biphasic dental implants Type Z Omega</i>	BZ5xxxx
Impianti dentali bifasici Tipo Z Omega-T <i>Biphasic dental implants Type Z Omega-T</i>	BZ5xxxx
Vite Tappo Z <i>Cap screw Z</i>	VT5xxxx

Allegato 1 al Certificato 035-00-00-MDR

Annex 1 to Certificate 035-00-00-MDR

- Pag. 2 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti dentali non attivi <i>Non-active dental implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Impianti dentali monofasici standard <i>Standard monophasic dental implants</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Gli impianti monofasici sono destinati ad essere utilizzati in ambito chirurgico odontoiatrico per il trattamento implantare al fine di sostituire la radice naturale di un dente e a risolvere le seguenti situazioni cliniche: Monoedentulia, Assenza di più elementi intermedi, Sella edentula mono o bilaterale, Edentulia totale</p> <p><i>Monophasic implants are intended to be used in dental surgery for implant treatment to replace the natural root of a tooth and to solve the following clinical situations: Monoedentulous, Absence of several intermediate elements, Mono- or bilateral edentulous saddle, Total edentulous</i></p>
Modello / Model	Codici / Codes
Impianti dentali monofasici standard Tipo A <i>Standard monophasic dental implants Type A</i>	EA2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo B <i>Standard monophasic dental implants Type B</i>	EB2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo Chance <i>Standard monophasic dental implants Type Chance</i>	MC1xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo D <i>Standard monophasic dental implants Type D</i>	ED2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo E <i>Standard monophasic dental implants Type E</i>	EE2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo F <i>Standard monophasic dental implants Type F</i>	EF2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo G <i>Standard monophasic dental implants Type G</i>	EG2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo H <i>Standard monophasic dental implants Type H</i>	EH2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo M <i>Standard monophasic dental implants Type M</i>	EM2xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo MB <i>Standard monophasic dental implants Type MB</i>	MB1xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo N <i>Standard monophasic dental implants Type N</i>	EN3xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo Z <i>Standard monophasic dental implants Type Z</i>	MZ1xxxx
Impianti dentali monofasici standard Tipo Z OMEGA <i>Standard monophasic dental implants Type Z OMEGA</i>	MZ1xxxx

Allegato 1 al Certificato 035-00-00-MDR
Annex 1 to Certificate 035-00-00-MDR

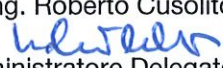
- Pag. 3 / 3 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti dentali non attivi <i>Non-active dental implants</i>
Tipologia <i>Type</i>	Impianti dentali monofasici per overdenture <i>Monophasic overdenture implants</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb <i>IIb</i>
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Gli impianti monofasici per overdenture sono destinati ad essere utilizzati in ambito chirurgico odontoiatrico per il trattamento implantare al fine di sostituire la radice naturale di un dente e a risolvere le seguenti situazioni cliniche: Edentulia dell'arcata <i>Monophasic overdenture implants are intended to be used in dental surgery for implant treatment to replace the natural root of a tooth and to solve the following clinical situations: Edentulousness of the arch</i>
Modello / Model	Codici / Codes
Impianti dentali monofasici Tipo D – Sfera <i>Monophasic dental implants Type D – Sfera</i>	ED2xxxx
Impianti dentali monofasici Tipo Z OMEGA – Sfera <i>Monophasic dental implants Type Z OMEGA - Sfera</i>	MZ1xxxx

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

Storia del certificato / Certificate History			
N° Certificato <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
035-00-00-MDR	2023-11-07	DM652-22015-C-DM	Prima Emissione <i>First Issue</i>

Milano, 2023-11-07

dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
Managing director