



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

Certificato N. **0425-MDR-030107-02**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 IX CAPO I E III
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 IX CHAPTER I AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

RHEIN 83 S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT
VIA EMILIO ZAGO 10 /ABC 40128 BOLOGNA BO IT – Italia

Numero di Registrazione / Single Registration Number: IT-MF-000005998

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

**ATTACCHI DIRETTI IN TITANIO, COMPONENTI PER PROTESI FISSA
*TITANIUM DIRECT ATTACHMENTS, SCREW RETAINED DENTUR COMPONENTS***

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

**Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
*Annex IX Chapter I and III 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 di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato
è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)

For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)

Storicità del Certificato / Certificate History

Certificato precedente / Previous certificate	0425-MDR-030107-01
Data di rilascio / Issue date	24/06/2025
Modifiche apportate / Changes	Rev.01: Aggiunta sistematica Easy Fix / Easy Fix System added Rev.02: Correzione refusi, aggiunta codici / Typos corrected, new codes added
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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
Attacco Sphero Block Normo Sphero Block Normo attachment 002aη 002aηρ 002aηρθ 002aηρ-ψ 202aηρ MSBaηρ-ψ β βαηβ	IIb	Creare un ancoraggio stabile per una protesi dentale rimovibile di tipo impianto ritenuta Creating a stable anchorage for a removable implant-retained denture
Attacco Sphero Block Micro Sphero Block Micro attachment 003aη 003aηρ 003aηρθ 203aηρ β βαηβ		
Attacco Sphero Flex Sphero Flex Attachment 109aη 109aηρ 109aηρθ 209aηρ 209aηρθ β βαηβ		
Attacco OT Equator OT Equator Attachment 130a 130aβη 130aη		

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
130aη-α 130aη-β 130aηρθ 230aη β β130aη β130η βaη βaηβ βη βη-β		
Attacco OT Equator & smartbox OT Equator attachment & smartbox 131aη 131aη-β 131aηθ 131aηρθ 231aη β β131aη β131η βaη βaηβ βη βη-β		
OT Equator - abutment diretto in titanio Nitruato OT Equator OT Equator - OT Equator direct abutment in Nitride titanium 030α 030aη 030aη-β 233aη BE42-β MEaηρ-ψ β β030aη	IIb	Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata. Create a fixed bar screwed onto implants for an

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
$\beta a\eta$ $\beta\eta$		implant-supported denture.
OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - monconi per protesi fissa, viti e anelli In titanio OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger – fixed denture titanium copings, screws and rings 108 α 145VSA 146VMI 147VME 148VCM 148VL 157VAEE 157VEAG 158VAE 158VAE α 159EAG 159VAG 159VAG $\alpha\eta$ 159VEA CMEG40C CMTB30FP CMTFP FVE α OTW MCEG15SF MCSEG MM40SEG MMSEG MT35A19- ψ MT35A- ψ MT40GL MT40SEG MT4A19- ψ	IIb	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

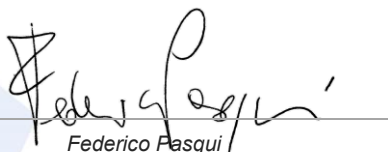
ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
MT4A- ψ MT50SEG MT5A- ψ MTB30FP MTBM35- ψ MTBM4- ψ MTEG15SF MTFP MTSAL- β MTSEG MTSFEG RMCSEG RMM40SEG RMMSEG RMT40SEG RMT50SEG RMTEG15SF RMTSEG RMTSFEG VC VE α - ψ β β 760CE β 774CHE β VC β VL AO4A $\alpha\eta$ AO4Ma η AO4M40SEG AO4MSEG AO4Na η AO4SEG AO4SFEG AO450SEG AO4EG15SF		



Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
AO440SEG KMSRF RMEF RMAEF 149TEF 149VAEF 149VEF KEF44aη KEF46aη KEF49aη KEF4MAEF KEF4MEF KEF4MLEF KMASRF KMLSRF RMLEF		
OT Bridge – seeger OT Bridge – seeger SEME-ψ SM6 SRE-ψ SRM6 β	IIb	
Peek seeger bar, Easy Fix – seeger Peek seeger bar, Easy Fix – seeger 158ESA 158SAE 158SEE SAE-ψ βSBS6 KSEF KSM KSSO KSST	IIb	

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - transfer in titanio OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - Titanium impression coping 113BFT 113CV11 113PE 113PE4 144TLE 144TTE 144TVE 145SAE β VM VXL	Ila	
OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - transfer in plastica OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger – plastic Impression coping 144MTE MTE- ψ MTME- ψ TPM2 β β 144MTE	Ila	
OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - giravite e connettori OT Bridge, Easy Fix, Peek Seeger - screwdrivers and connectors 760CE 760CE β 760CS 760CSC 774CHE 774CHE β 774CHE- β 774HC 775CLE CRCE- ψ β β 144MTE	Ila	

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-02

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III of EU Regulation 2017/745

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
β 760CE β 774CHE β KQ125		
OT Equator - misuratore di bordo gengivale OT Equator - cuff height measurer 008MBG 008MBG- β	Ila	

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Legenda / Legend*

α (Alfa) = Codice alfanumerico, 1-9 caratteri, Specifica la tipologia di connessione e il diametro / Alphanumeric code, 1-9 characters, connection type and diameter

β (Beta) = Codice alfanumerico, 1-15 caratteri, Codice concordato con il cliente / Alphanumeric code, 1-15 characters, Code defined with the customer

η (Eta) = Codice numerico, 1-3 caratteri, Indica l'altezza dell'attacco / Numeric code, 1-3 characters, height of the attack

ρ (Rho) = Lettera, 1 carattere, Identifica il rivestimento in TiN (Nitrato di Titanio) / Letter, 1 character, indication of the TiN (Titanium Nitride) coating

θ (Theta) = Tassello, 1 carattere, Elemento identificato come "Tassello" / Tile, 1 character, Element identified as "Tile"

ψ (Psi) = Codice numerico, 1-5 caratteri, Identifica il numero di pezzi presenti nella confezione / Numeric code, 1-5 characters, number of pieces in the package.

*Tutti i codici sono depositati presso ICIM spa e nessun nuovo valore può essere attribuito senza autorizzazione dell'ON / all actually in-use codes are filed with ICIM spa and every new value must be approved by the NB

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/01/2026

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029