



CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Certificato n. 073/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capo II del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che la documentazione tecnica:

del Fabbricante: **IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.**

08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) -
Spain

SRN: ES-MF-000002195

per i seguenti dispositivi:

Abutment

è conforme ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-11-29

Data di emissione precedente: 2024-10-11

Data di emissione corrente: 2025-01-07

Data di scadenza: 2027-11-28

IMQ



EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificate no. 073/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex IX, chapter II, of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the technical documentation:

of the Manufacturer: **IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.**

08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000002195

for the following devices:

Abutment

complies with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2022-11-29
Previous issue date:	2024-10-11
Current issue date:	2025-01-07
Expiry Date:	2027-11-28

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 073/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 073/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Abutment

Device category: Abutment

Destinazione d'uso: Elementi protesici fissati all'impianto dentale che agiscono da supporto per l'applicazione della protesi o utilizzati provvisoriamente per la guarigione dei tessuti molli dopo l'inserimento dell'impianto dentale, al fine di migliorare o ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Intended purpose: Prosthetic elements that are attached to the dental implant and act as a support to attach the prosthesis or used temporarily for soft tissue healing after dental implant placement, that allow the improvement or restoration of the patient's chewing function.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Documentazione tecnica approvata: Technical file "Abutments and accessories" (codice DDT2a) rev. 04 del 07/03/2024

Approved technical documentation: Technical file "Abutments and accessories" (code DDT2a) rev. 04 dated 2024/03/07

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato UE di sistema di gestione della qualità n. 074/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (I) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: For the placing on the market of the covered devices, the EU quality management system Certificate no. 074/MDR issued in accordance with Annex IX (I) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 073/MDR' rev. 3 del 2025/01/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 073/MDR' rev. 3 dated 2025/01/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-11-29	DM21-0070159-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-07-11	DM23-0092467-01	Modifica alla sede legale e ai siti operativi del Fabbricante; approvazione modifiche alle attrezzature per la blisteratura e per l'etichettatura; approvazione della nuova camera bianca installata nel nuovo sito operativo <i>Change of the registered office and sites of the Manufacturer; approval of changes to blistering and labeling equipment; approval of the new clean room installed in the new operating site</i>
3	2024-10-11	DM24-0104290-01	Estensione per inserimento nuovo modello; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato <i>Extension for additional new model; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex</i>
4	2025-01-07	DM25-0113138-01	Eliminazione della marca "IPD" per tutti i modelli di "Abutment" <i>Deleting the trade mark "IPD" for all models of "Abutment"</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 073/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 073/MDR

rev. 3 del of 2025/01/07

Categoria di dispositivo: Abutment
Device category: Abutment

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566601BL**

Modello/i Model(s): **PC (Abutment cementabile / Cementing abutment)**
PP (Abutment provvisorio / Temporary abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566602BN**

Modello/i Model(s): **PMR (Abutment Multi-unit diritto / Straight Multi-Unit abutment)**
PMA (Abutment Multi-unit angolato / Angled Multi-Unit abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566603BQ**

Modello/i Model(s): **IN (Sistema con vite cava / Hollow Screw System)**
INC3D (Sistema con interfaccia personalizzata / Custom Interface System)
INSI (Sistema con base in Ti Cerec Sirona / Cerec Sirona Ti Base System)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566604BS**

Modello/i Model(s): **PSD (Abutment per overdenture / Overdenture abutments)**

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566605BU**

Modello/i Model(s): **TC (Abutment di guarigione / Healing abutments)**

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 073/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 073/MDR

rev. 3 del of 2025/01/07

Categoria di dispositivo: Abutment
Device category: Abutment

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566606BW**

Modello/i Model(s): **CCB3D (Abutment con base in Co-Cr / Co-Cr base abutment)**

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566607BY**

Modello/i Model(s): **CCR (Abutment in Co-Cr con calcinabile diritto / Straight Co-Cr castable abutment)**

CCA (Abutment in Co-Cr con calcinabile angolato / Angled Co-Cr castable abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

UDI-DI di base Basic UDI-DI: **8435566623BW**

Modello/i Model(s): **PREM (IPDmilled Blanks / IPDmilled Blanks)**

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 074/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.

08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000002195

per i seguenti dispositivi:

Abutment

Accessori protesici per odontoiatria

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione:	2022-11-29
Data di emissione precedente:	2024-10-11
Data di emissione corrente:	2025-01-07
Data di scadenza:	2027-11-28

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 074/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.**

08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) - Spain
SRN: ES-MF-000002195

for the following devices:

Abutment
Prosthetic dentistry accessories

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2022-11-29
Previous issue date:	2024-10-11
Current issue date:	2025-01-07
Expiry Date:	2027-11-28

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 074/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 074/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Abutment

Device category: Abutment

Destinazione d'uso: Elementi protesici fissati all'impianto dentale che agiscono da supporto per l'applicazione della protesi o utilizzati provvisoriamente per la guarigione dei tessuti molli dopo l'inserimento dell'impianto dentale, al fine di migliorare o ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Intended purpose: Prosthetic elements that are attached to the dental implant and act as a support to attach the prosthesis or used temporarily for soft tissue healing after dental implant placement, that allow the improvement or restoration of the patient's chewing function.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è necessario il Certificato di valutazione UE della documentazione tecnica n. 073/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) n. 2017/745.

For the placing on the market of the covered devices, the EU technical documentation assessment Certificate no. 073/MDR issued in accordance with Annex IX (II) of the Regulation (EU) n. 2017/745 is required.

Condizioni o limitazioni di validità:

Conditions for or limitations to the validity:

Nessuna

None

Altre informazioni rilevanti:

Other relevant data:

Nessuna

None

Dati dei dispositivi:

Device data:

I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 074/MDR' rev. 3 del 2025/01/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 074/MDR' rev. 3 dated 2025/01/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 074/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 074/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per odontoiatria

Device category: Prosthetic dentistry accessories

Destinazione d'uso: Viti utilizzate per il fissaggio dell'abutment all'impianto dentale ed inserti che agiscono da ritentori di protesi mobili per gli abutment per overdenture.

Intended purpose: Screws used to fix the abutment to the implant and inserts that act as removable denture retainers for overdenture abutments.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 08338 Premià de Dalt (Barcelona) - Carrer Rosa dels Vents, 9-15 (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 074/MDR' rev. 3 del 2025/01/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 074/MDR' rev. 3 dated 2025/01/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-11-29	DM21-0070159-01	Prima emissione First Issue
2	2023-07-11	DM23-0092467-01	Modifica alla sede legale e ai siti operativi del Fabbricante; approvazione modifiche alle attrezzature per la blisteratura e per l'etichettatura; approvazione della nuova camera bianca installata nel nuovo sito operativo Change of the registered office and sites of the Manufacturer; approval of changes to blistering and labeling equipment; approval of the new clean room installed in the new operating site
3	2024-10-11	DM24-0104290-01	Estensione per inserimento nuovo modello di "Abutment" e per inserimento nuovo modello di "Accessori protesici per odontoiatria"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato Extension for additional new model of "Abutment" and for additional new model of "Prosthetic dentistry accessories"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex
4	2025-01-07	DM25-0113138-01	Eliminazione della marca "IPD" per tutti i modelli di "Abutment" e di "Accessori protesici per odontoiatria" Deleting the trade mark "IPD" for all models of "Abutment" and of "Prosthetic dentistry accessories"

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 074/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 074/MDR

rev. 3 del of 2025/01/07

Categoria di dispositivo: Abutment
Device category: Abutment

Modello/i Model(s): PC (Abutment cementabile / Cementing abutment)
PP (Abutment provvisorio / Temporary abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): PMR (Abutment Multi-unit diritto / Straight Multi-Unit abutment)
PMA (Abutment Multi-unit angolato / Angled Multi-Unit abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): IN (Sistema con vite cava / Hollow Screw System)
INC3D (Sistema con interfaccia personalizzata / Custom Interface System)
INSI (Sistema con base in Ti Cerec Sirona / Cerec Sirona Ti Base System)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): PSD (Abutment per overdenture / Overdenture abutments)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): TC (Abutment di guarigione / Healing abutments)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): CCB3D (Abutment con base in Co-Cr / Co-Cr base abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 074/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 074/MDR

rev. 3 del of 2025/01/07

Categoria di dispositivo: Abutment
Device category: Abutment

Modello/i Model(s): **CCR (Abutment in Co-Cr con calcinabile diritto / Straight Co-Cr castable abutment)**
CCA (Abutment in Co-Cr con calcinabile angolato / Angled Co-Cr castable abutment)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): **PREM (IPDmilled Blanks / IPDmilled Blanks)**

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 074/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 074/MDR

rev. 3 del of 2025/01/07

Categoria di dispositivo: Accessori protesici per odontoiatria
Device category: Prosthetic dentistry accessories

Modello/i Model(s): TT (Viti in titanio / Titanium screws)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): TPA (Viti TPA / TPA screws)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): TTN (Viti TIN / TIN screws)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): APSD (Accessori per abutment per overdenture/ Overdenture abutments accessories)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.

Modello/i Model(s): TTC (Viti BLC / BLC screws)

Nome/i commerciale/i Trade name(s): ./.

Marca/Marche Trade mark(s): ./.