



# 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 ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo 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: 2022-11-29

Data di emissione corrente: 2023-07-11

Data di scadenza: 2027-11-28

  
FULVIO GIORGI  
Jul 11 2023 5:32 PM

**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 and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

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:	2022-11-29
Current issue date:	2023-07-11
Expiry Date:	2027-11-28

  
 FULVIO GIORGI  
 Jul 11 2023 5:32 PM  
**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. 1 del 2022/11/29 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. 1 dated 2022/11/29 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. 1 del 2022/11/29 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. 1 dated 2022/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2022-11-29	DM21-0070159-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2023-07-11	DM23-0092467-01	<b>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</b> <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>

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

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

rev. 1 del of 2022/11/29

**Categoria di dispositivo:** Abutment  
Device category: Abutment

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**Modello/i:** IN (Sistema con vite cava / Hollow Screw System)  
Model(s): 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:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
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. 1 del of 2022/11/29

**Categoria di dispositivo:** Abutment  
Device category: Abutment

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
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. 1 del of 2022/11/29

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

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):





## 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: 2022-11-29

Data di emissione corrente: 2023-07-11

Data di scadenza: 2027-11-28

  
FULVIO GIORGI  
Jul 11 2023 5:32 PM  
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: 2022-11-29  
 Current issue date: 2023-07-11  
 Expiry Date: 2027-11-28

  
 FULVIO GIORGI  
 Jul 11 2023 5:32 PM  
**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. 03 del 18/04/2023

*Approved technical documentation:* Technical file "Abutments and accessories" (code DDT2a) rev. 03 dated 2023/04/18

**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. 1 del 2022/11/29 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. 1 dated 2022/11/29 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2022-11-29	DM21-0070159-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2023-07-11	DM23-0092467-01	<b>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</b> <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>

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

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

rev. 1 del of 2022/11/29

**Categoria di dispositivo:** Abutment  
Device category: Abutment

**UDI-DI di Base:** 8435566601BL  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**UDI-DI di Base:** 8435566602BN  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**UDI-DI di Base:** 8435566603BQ  
BASIC UDI-DI:

**Modello/i:** IN (Sistema con vite cava / Hollow Screw System)  
Model(s): 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:** IPD  
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. 1 del of 2022/11/29

**Categoria di dispositivo:** Abutment  
Device category: Abutment

**UDI-DI di Base:** 8435566604BS  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**UDI-DI di Base:** 8435566605BU  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**UDI-DI di Base:** 8435566606BW  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):

**UDI-DI di Base:** 8435566607BY  
BASIC UDI-DI:

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

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

**Marca/Marche:** IPD  
Trade mark(s):