



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) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

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

08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 1° 2° LOCAL 8 (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) n. 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

Expiry Date: 2027-11-28



IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 074/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 074/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Abutment
<i>Device category:</i>	<i>Abutment</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Q010206: Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201)
<i>Generic device Group:</i>	<i>Q010206: Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
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.
<i>Intended purpose:</i>	<i>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.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 1° 2° LOCAL 8 (ESP) - Spain - 08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 - BAJOS LOCAL 4 (ESP) - Spain
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 di valutazione UE della documentazione tecnica n. 073/MDR rilasciato ai sensi dell'Allegato IX (II) del Regolamento (UE) n. 2017/745.
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>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.</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	<i>./.</i>
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	<i>./.</i>
<i>Other relevant data:</i>	
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.
<i>Device data:</i>	<i>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.</i>

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Accessori protesici per odontoiatria <i>Prosthetic dentistry accessories</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Q010280: Dispositivi per odontoiatria protesica – accessori <i>Q010280: Prosthetic dentistry devices - accessories</i>
Destinazione d'uso: <i>Intended purpose:</i>	Viti utilizzate per il fissaggio dell'abutment all'impianto dentale ed inserti che agiscono da ritentori di protesi mobili per gli abutment per overdenture. <i>Screws used to fix the abutment to the implant and inserts that act as removable denture retainers for overdenture abutments.</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIB
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- 08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 1° 2° LOCAL 8 (ESP) - Spain - 08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 - BAJOS LOCAL 4 (ESP) - Spain
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	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. <i>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.</i>



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) n. 2017/745, we hereby certify that the technical documentation:

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

08302 MATARÓ (BARCELONA) - CAMI DEL MIG 71 1º 2º LOCAL 8 (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) n. 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

Expiry Date: 2027-11-28



IMQ DocuSign

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Abutment
<i>Device category:</i>	<i>Abutment</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Q010206: Protesi dentali (esclusi gli impianti dentali presenti in P010201)
<i>Generic device Group:</i>	<i>Q010206: Dental prostheses (for dental implants see P010201)</i>
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.
<i>Intended purpose:</i>	<i>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.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Documentazione tecnica approvata:	Technical file "Abutments and accessories" (codice DDT2a) rev. 02 del 13/05/2022
<i>Approved technical documentation:</i>	<i>Technical file "Abutments and accessories" (code DDT2a) rev. 02 dated 2022/05/13</i>
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.
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>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.</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
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.
<i>Device data:</i>	<i>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.</i>