



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

Certificato N. **0425-MED-003790-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

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 II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

ETGAR MEDICAL IMPLANT SYSTEMS LTD

49, Hayotsrim St., Northern Industrial Zone, P.O.B. 499 - Nahariya 2210401
Israel

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

Impianti dentali e componentistica protesica.
Dental Implants and Prosthetics.

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/CEE

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

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

21/11/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

21/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003790-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia: Impianti dentali e componentistica protesica, classe IIb
Type: Dental Implants and Prosthetics, class IIb

PRODOTTO/PRODUCT	CODICE/CODE
ETGAR Line - Spiral Implant	ESI-X.XX-LY(Y).(Y)
ETGAR Line - One piece	EH-X.XX-LYY.(Y)
ETGAR Line - Cylindrical Implant	ECI-X.XX)- LY(Y).(Y)
ETGAR Line - Healing Cap	EI-5aYY
ETGAR Line - Standard Abutment	EI-6aYY
ETGAR Line - Anatomic Abutment	EI-6aYY
ETGAR Line - Angulated Abutment	EI-7aββ
ETGAR Line - Anatomic Angulated Abutment	EI-7ββa
ETGAR Line - Ball Attachment	EI-5aYY(Y)
ETGAR Line - Metal Cap	EBMC-5aaa
ETGAR Line - Connection Abutment	EIS-6aaa
ETGAR Line - Connection Screw	EIS-6aaa
ETGAR Line - Cover Screw	ECS-0aaa
ETGAR Line - Screw for Connection Abutment	ESS-Y.Y
ETGAR Line - Abutment base for cad-cam machine	ETB-2aaaa
ETGAR Line - Abutment base for Cerec machine	ETBC-2aaaa
ETGAR Line - Abutment base for Dental Wings machine	ETB-2aaaa

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/11/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
21/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N. **0425-MED-003790-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

ETGAR Line – Building Block for Base	ETB-3αααα
ETGAR Line – Screw for Abutment Base	ETB-2αααα
ETGAR Line – Screw For Cerec machine Abutment Base	ETBC-2αααα
ETGAR Line – Straight Multi Unit	EI-4αYY
ETGAR Line – Angulated Multi Unit Adaptor	EI-4ββY
ETGAR Line – Multi Unit Parts and Tools	EI-4ααα

Legend:
X= Diameter
Y= Length
α= Type
β= Angle

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE
21/11/2019

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
21/11/2019

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
26/05/2024