



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 012/MDR

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

dal Fabbricante:

DOCUMEDICA SA

6828 BALERNA - VIA GIUSEPPE CORTI 5 (CHE) - Switzerland

con Mandatario:

DOCUMEDICA ITALIA SRL

21100 VARESE (VA) - VIA CARLO ROBBIANI 2 (ITA) - Italy

per i seguenti dispositivi:

Dispositivo per occlusione in odontoiatria impianto-protesica

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) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Data di prima emissione:

2021-09-29

Data di scadenza:

2026-09-28

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 012/MDR

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

by the Manufacturer:

DOCUMEDICA SA

6828 BALERNA - VIA GIUSEPPE CORTI 5 (CHE) - Switzerland

with Authorized Representative: **DOCUMEDICA ITALIA SRL**

21100 VARESE (VA) - VIA CARLO ROBBIANI 2 (ITA) - Italy

for the following devices:

Device for occlusion in implant-prosthetic dentistry

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.

First issue date:

2021-09-29

Expiry Date:

2026-09-28

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n.012/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.012/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Dispositivo per occlusione in odontoiatria implanto-protesica

Device category: Device for occlusion in implant-prosthetic dentistry

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 6828 BALERNA - VIA GIUSEPPE CORTI 5 (CHE) - Switzerland

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Silverplug

Silverplug

./.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.012/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.012/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento pratica IMQ Reference to IMQ project	Descrizione Description
1	2021-09-29	DM20-0056976-01	Prima emissione First Issue