



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 012/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:

DOCUMEDICA SA

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

SRN: CH-MF-000038938

con Mandatario:

DOCUMEDICA ITALIA SRL

18100 IMPERIA (IM) - VIA DON ABBO IL SANTO 12 (IT) - Italy

SRN: IT-AR-000022533

per i seguenti dispositivi:

Dispositivo per occlusione in odontoiatria implanto-protesica

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: 2021-09-29

Data di emissione precedente: 2024-03-18

Data di emissione corrente: 2026-09-25

Data di scadenza: 2031-09-24

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 012/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:

DOCUMEDICA SA

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

SRN: CH-MF-000038938

with Authorized Representative:

DOCUMEDICA ITALIA SRL

18100 IMPERIA (IM) - VIA DON ABBO IL SANTO 12 (IT) - Italy

SRN: IT-AR-000022533

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.

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: 2021-09-29

Previous issue date: 2024-03-18

Current issue date: 2026-09-25

Expiry Date: 2031-09-24

IMQ

Scheda tecnica n. 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:** **Ila***Risk class:* *Ila***Sito/i del Fabbricante /** **- 6828 BALERNA - VIA GIUSEPPE CORTI 5 (CH) - Switzerland***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 / DEVICE DATA****Modello/i:**
*Model(s):***Nome/i commerciale/i:**
*Trade name(s):***Marca/he:**
*Trade mark(s):***Silverplug****Silverplug****./.**

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-09-29	DM20-0056976-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-03-18	DM24-0098894-01	Cambio indirizzo del mandatario Documedica Italia Srl da Via Carlo Robbiani 2 – 21100 Varese a Via de Sonnaz 99 – 18100 Imperia (Italia); inserimento del SRN e adozione del nuovo template IMQ dell'allegato al certificato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Change of address of the Documedica Italia Srl representative from Via Carlo Robbiani 2 – 21100 Varese to Via de Sonnaz 99 – 18100 Imperia (Italy); entering the SRN and adoption of the new IMQ template of the certificate annex, without any change to the data of the devices</i>
3	2026-09-25	DM26-0137479-01	Rinnovo della certificazione e modifica della sede legale del Mandatario <i>Certification renewal and change of the registered office of Authorized Representative</i>