

Certificato di conformità UE

EU Certificate of Conformity



Sistema di Gestione della Qualità
Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System
Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Certificato n°:
Certificate No: **ITH 2486306 1**

Fabbricante / Manufacturer: **C-Tech Implant S.r.l.**

Sede legale / Registered Headquarter: **Via Cesare Battisti, 2**
40123 – Bologna (BO) – Italia

Sede operativa / Operational Headquarter: **Via Ravenna, 382**
40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia

EUDAMED Single Registration No: **IT-MF-000028184**

Scopo / Scope: **MDN 1103 Impianti e materiali dentali non attivi / Non-active dental implants and dental materials**

MDN 1208 Strumenti non impiantabili non attivi / Non-active non-implantable instruments

(Vedere allegato al presente Certificato per la descrizione dei dispositivi)
(See the attachment to this Certificate for devices description)

L'Organismo Notificato dichiara che i requisiti dell'Allegato IX, Capo I, Sezione 2 e 3 del Regolamento (EU) 2017/745 sono soddisfatti per i prodotti riportati. Il suddetto fabbricante ha stabilito e mantiene un sistema di gestione della qualità, che è soggetto ad una sorveglianza periodica così come definita nell'Allegato IX, Capo I, Sezione 3 del suddetto Regolamento. Se questo Certificato copre dispositivi di classe III o classe IIb impiantabili, come riportato nel secondo sotto paragrafo dell'Articolo 52(4), è richiesto un Certificato UE di Verifica della Documentazione Tecnica in accordo all'Allegato IX, Capo II prima dell'immissione in commercio. / The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the Regulation (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate, an EU technical documentation assessment certificate according to Annex IX, Chapter II is required before placing them on the market.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione / Issue date: **18/12/2024**

Data di ultima modifica / Last revision date: **18/12/2024**

Data di scadenza / Expiry date: **17/12/2029**

Paolo Caglio

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico

Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea

Notified under No. 1936 to the EC Commission



La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Allegato al Certificato n°:

ITH 2486306 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Fabbricante / Manufacturer:

C-Tech Implant S.r.l.

Scopo / Scope:

MDN 1103 Impianti e materiali dentali non attivi

/ Non-active dental implants and dental materials

Tipologia / Typology:

Impianti dentali / Dental implants

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

Gli impianti dentali sono dispositivi medici impiantabili realizzati per l'uso esclusivo nel cavo orale, in pazienti affetti da edentulia totale o parziale (assenza di denti), mandibolare e/o mascellare. Vengono inseriti nell'osso per fungere da sostituto della radice naturale del dente in modo da fornire un ancoraggio per la corona dentale definitiva in modo da sostituire i denti naturali mancanti sia dal punto di vista funzionale che estetico / Dental implants are implantable medical devices made for the exclusive use in the oral cavity, in patients suffering from total or partial edentulism (absence of teeth), mandibular and/or maxillary. They are inserted into the bone to act as a substitute for the natural root of the tooth in order to provide an anchor for the final dental crown so as to replace the missing natural teeth both from a functional and aesthetic point of view.

Modelli / Models:

Impianti bifasici / Biphasic implants

EL, ND, GL, BL

Impianti monofasici / Monophasic implants

SD, MB

Data di ultima modifica: 18/12/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 5

Allegato al Certificato n°:

ITH 2486306 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Tipologia / Typology:

Componenti protesiche / Prosthetic components

Classe di rischio / Risk class:

IIb

Destinazione d'uso / Intended use:

I componenti per impianti dentali sono dispositivi medici realizzati per l'uso esclusivo nel cavo orale, in pazienti affetti da edentulismo (assenza di denti) totale o parziale, mandibolare e/o mascellare dove, per trattare tale condizione clinica, sono stati inseriti uno o più impianti dentali. Vengono coinvolti durante le fasi di progettazione e realizzazione della protesi definitive / Components for dental implants are medical devices made for the exclusive use in the oral cavity, in patients suffering from total or partial edentulism (absence of teeth), mandibular and / or maxillary where, to treat this clinical condition, one or more dental implants have been inserted. They are involved during the phases of planning and creation of the final prosthesis.

Modelli / Models:

Viti di chiusura / Cover screws

Viti di guarigione / Healing screws

Abutments dritti / Straight abutments

Abutments angolati / Angled abutments

Abutments calcinabili / Castable abutments

Abutments O-ball / O-ball abutments

Basette / Bases

Abutments premilled / Premilled abutments

Viti protesiche / Prosthetic screws

Organizzatori protesici / Prosthetic organizers

Data di ultima modifica: 18/12/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Allegato al Certificato n°:

ITH 2486306 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Tipologia / Typology:

Componenti protesiche / Prosthetic components

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Dispositivi per presa d'impronta / Impression coping devices

Dispositivi per scansione intraorale / Scan bodies

Drivers ed estrattori di impianti / Dental implant drivers and extractors

Avvitatori protesici / Prosthetic drivers

Scopo / Scope:

MDN 1208 Strumenti non impiantabili non attivi / Non-active non-implantable instruments

Tipologia / Typology:

Frese odontoiatriche / Dental drills

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Frese dentali / Dental drills

Mucotomi / Tissue punches

Espansori per osso / Bone expanders

Svasatori d'osso / Bone mills

Maschiatori / Bone taps

Frese per chirurgia guidata / Guided dental drills

Data di ultima modifica: 18/12/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 4 di/of 5

Allegato al Certificato n°:

ITH 2486306 1

Attachment to the certificate:

Sistema di Gestione della Qualità

Regolamento (EU) 2017/745 sui Dispositivi Medici, Allegato IX Capi I e III

Quality Management System

Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III

Tipologia / Typology:

Componenti per frese odontoiatriche / Dental drills components

Classe di rischio / Risk class:

Ila

Modelli / Models:

Stop di profondità / Depth stops

Prolunghe / Extenders

Perni / Pins

Misuratori di profondità / Depth gauges

Arco guida per frese / Drill guide arch

Organizzatori per strumenti chirurgici / Surgical instrument organizers



TÜV Rheinland®

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione / First issue	18/12/2024

Data di ultima modifica: 18/12/2024

Last revision date:

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20005 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 5 di/of 5