



# Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità *EU Quality Management System Certificate*

Certificato N. / *Certificate No.* **0425-MDR-030016-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745  
*According to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745*

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 IX CAPO I  
DEL REGOLAMENTO UE 2017/745 DICHIARA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:  
*ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX IX CHAPTER I  
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

**MESA ITALIA S.R.L.**

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / *HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT*  
Via dell'Artigianato, 35/37 - 25039 Travagliato (BS)

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000029407**

PER I PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI RIPORTATI NELL'ALLEGATO  
*FOR THE PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES LISTED IN THE ATTACHED ANNEX*

**Leghe metalliche a base di cobalto, ferro, nichel e titanio per protesi scheletrate,  
ponti e corone, ceramiche e saldatura.**  
***Cobalt, iron, nickel and titanium metal alloys for partial dentures, bridges and  
crowns, ceramics and welding.***

È CONFORME AI REQUISITI / *IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS*

**Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745  
*Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745***

Il presente Certificato è da ritenersi valido solo se accompagnato dal relativo Allegato / *This Certificate is valid only with the relative Annex*

Per l'immissione sul mercato dei dispositivi di Classe III e di Classe IIb impiantabili coperti dal presente certificato  
è necessario un certificato di valutazione UE della documentazione tecnica (Allegato IX Capo II)  
*For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an EU Technical Documentation Assessment certificate is required (Annex IX Chapter II)*

Storicità del Certificato / *Certificate History*

Certificato precedente / <i>Previous certificate</i>	//
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	//
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	//
Test effettuati, riferimenti normativi e rapporti <i>Tests, standards references and reports</i>	//
Informazioni sulla sorveglianza da parte dell'organismo notificato (se applicabile) <i>Information about the surveillance by the notified body (if applicable)</i>	//
Condizioni o limitazioni di validità del certificato (se applicabile) <i>Conditions for or limitations to the validity of the certificate (if applicable)</i>	//

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
*FIRST ISSUE*

**01/02/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
*CURRENT ISSUE*

**01/02/2023**

DATA DI SCADENZA  
*EXPIRING DATE*

**31/01/2028**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



# Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MDR-030016-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

## IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI

IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso <sup>1</sup> Intended purpose <sup>1</sup>
MAGNUM DUCTILE – Cod. 4042-YYYY-A	Ila	
MAGNUM ADAMANTA 2 – Cod. 4106-YYYY-A	Ila	
MAGNUM Ni-Cr-Fe – Cod. 4021-YYYY-A	Ila	
MAGNUM CERAMIC Co– Cod. 4011-YYYY-A	Ila	
MAGNUM FULGENS – Cod. 4041-YYYY-A	Ila	
MAGNUM LUCENS – Cod. 4078-YYYY-A	Ila	
MAGNUM MICANS – Cod. 4103-YYYY-A	Ila	
MAGNUM NITENS – Cod. 4063-YYYY-A	Ila	
MAGNUM SOLARE – Cod. 4130-YYYY-A	Ila	
MAGNUM SPLENDIDUM – Cod. 4101-YYYY-A	Ila	
MAGNUM SIMPLEX – Cod. 4056-YYYY-A	Ila	
MAGNUM SUAVE – Cod. 4094-YYYY-A	Ila	
MAGNUM CERALBUM – Cod. 4107-YYYY-A	Ila	
MAGNUM CERAMIC S – Cod. 4010-YYYY-A	Ila	
MAGNUM CLARUM – Cod. 4077-YYYY-A	Ila	

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/02/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**01/02/2023**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**31/01/2028**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl



# Certificato UE del Sistema di Gestione della Qualità EU Quality Management System Certificate

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.  
Certificate No.

**0425-MDR-030016-00**

Secondo l'Allegato IX Capo I del Regolamento UE 2017/745  
According to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

MAGNUM SATURNO – Cod. 4137-YYYY-A	IIa	
MAGNUM H100 – Cod. 4007-YYYY-A	IIa	
MAGNUM H50 – Cod. 4002-YYYY-A	IIa	
MAGNUM H60 – Cod. 4004-YYYY-A	IIa	
MAGNUM H65 – Cod. 4005-YYYY-A	IIa	
MAGNUM H75 – Cod. 4006-YYYY-A	IIa	
MAGNUM HBA – Cod. 4016-YYYY-A	IIa	
MAGNUM VIP – Cod. 4008-YYYY-A	IIa	
MAGNUM VIP-A – Cod. 4009-YYYY-A	IIa	
MAGNUM ALBUM – Cod. 4090-YYYY-A	IIa	
MAGNUM SALDATURA A – Cod. 4018-YYYY-A	IIa	
MAGNUM SALDATURA B – Cod. 4019-YYYY-A	IIa	
MAGNUM SALDATURA Co – Cod. 4020-YYYY-A	IIa	
MAGNUM SALDATURA W – Cod. 4034-YYYY-A	IIa	
MAGNUM SALDATURA Ni-Cr – Cod. 4051-YYYY-A	IIa	
MAGNUM HYPERONE – Cod. 4142-YYYY-A	IIa	

<sup>1</sup>Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / For Class IIb and Class III devices

Legenda / Legend: YYYY = Numero di modello / Model number

Federico Pasqui  
Rappresentante Direzione / Management Representative

**ICIM S.p.A.**

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**01/02/2023**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**01/02/2023**

DATA DI SCADENZA  
EXPIRING DATE

**31/01/2028**

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl