



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 145/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:

TALLADIUM ESPAÑA, S.L.

25005 LLEIDA - C/ VIRGINIA WOOLF 17 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000004601

per i seguenti dispositivi:

Abutment e componenti protesici per implantologia dentale

Strumentazione chirurgica per implantologia dentale

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: 2024-02-12

Data di emissione precedente: 2024-02-12

Data di emissione corrente: 2024-09-30

Data di scadenza: 2029-02-11

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 145/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: **TALLADIUM ESPAÑA, S.L.**

25005 LLEIDA - C/ VIRGINIA WOOLF 17 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000004601

for the following devices:

Abutment and prosthetic components for dental implantology
Surgical instruments for dental implantology

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: 2024-02-12

Previous issue date: 2024-02-12

Current issue date: 2024-09-30

Expiry Date: 2029-02-11

IMQ

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Abutment e componenti protesici per implantologia dentale

Device category: Abutment and prosthetic components for dental implantology

Destinazione d'uso: Prodotti destinati a fungere da collegamento tra l'impianto dentale e la protesi dentale dopo il posizionamento dell'impianto dentale, con l'obiettivo di ripristinare la funzione masticatoria del paziente

Intended purpose: Products intended to serve as a connection between the dental implant and the dental prosthesis after dental implant placement, with the aim of restore the patient's chewing function

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 25005 LLEIDA - C/ VIRGINIA WOOLF 17 (ESP) - Spain

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):

MUSYST01

./.

Dynamic Abutment Solutions

MUSYST01

./.

Medical 10

MUSYST02

./.

Osteocare

MUSYST03

./.

Osteocare

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 145/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 145/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

MUSYST04

./.

Dynamic Abutment Solutions

MUSYST04

./.

Osteocare

MUSYST04

./.

Medical 10

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: **Strumentazione chirurgica per implantologia dentale**

Device category: *Surgical instruments for dental implantology*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 25005 LLEIDA - C/ VIRGINIA WOOLF 17 (ESP) - Spain**

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):

SURKIT01

./.

Dynamic Abutment Solutions

SURKIT02

./.

Dynamic Abutment Solutions

SURKIT03

./.

Dynamic Abutment Solutions

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2024-02-12	DM22-0081575-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2024-09-30	DM24-0101616-01	Estensione per inserimento nuova categoria di prodotto "Strumentazione chirurgica per implantologia dentale" <i>Extension for new product category "Surgical instruments for dental implantology"</i>