



0425



Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 29/04/2021.

Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

Certificato N. **0425-MED-004006-00**
Certificate No.

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

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 II ESCLUSO (4) DELLA DIRETTIVA EUROPEA 93/42/CEE DICHIARA CHE IL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DELLA QUALITÀ ATTUATO DA:
ON THE BASIS OF THE ASSESSMENT PERFORMED ACCORDING TO ANNEX II EXCLUDING (4) OF EC DIRECTIVE 93/42/CEE DECLARES THAT THE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM ENFORCED BY:

OVERFIBERS S.R.L.

Sede Legale e Operativa
Via Malatesta, 7 - 40026 Imola (BO)
Italia

PER I SEGUENTI TIPI DI PRODOTTI, PROCESSI, SERVIZI
FOR THE FOLLOWING KINDS OF PRODUCTS, PROCESSES, SERVICES

Cemento ad uso odontoiatrico / Cement for dental use
Frese endodontiche / Endodontic reamers
Perni endodontici / Endodontic posts

È CONFORME AI REQUISITI / IS IN COMPLIANCE WITH REQUIREMENTS

Allegato II ESCLUSO (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE
Annex II EXCLUDING (4) of EC Directive 93/42/EEC

Per l'identificazione dei modelli di prodotto vedere l'Allegato / For identification of the model type see Annex

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

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/06/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024

ICIM S.p.A. - Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)



0425



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.**0425-MED-004006-00**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

IDENTIFICAZIONE TIPOLOGIE E MODELLI

IDENTIFICATION OF THE MODEL/TYPE

Tipologia / Type: Cemento ad uso odontoiatrico / Cement for dental use

Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
Cemento ad uso odontoiatrico / Cement for dental use	OverCEM SA Translucent OverCEM SA Universal OverCEM SA Opaque OverCEM Ti-Abutment OverCEM Cer-Abutment

Tipologia / Type: Frese endodontiche / Endodontic Reamers

Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
H-Endodontic drill	HED20x
Endodontic drill	ED20x

Prosthetic drill	PD10x
------------------	-------

Polygon drill	PYD0x
---------------	-------

Cylindrical drill	CLDxx
-------------------	-------

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative**ICIM S.p.A.**PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**18/06/2020**EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE**25/05/2021**DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE**26/05/2024**

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di pari numero emesso in data 29/04/2021.

0601CM_01_IT



0425



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-004006-00

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

Conical drill	CNDSM/MD/LG
---------------	-------------

Endodontic Over Post Starter Kit	SKEOP
Prosthetic Over Post Starter Kit	SKPOP
Polygon Over Post Starter Kit	SKPYOP
Over Post+ Starter Kit	SKPP
Hi-Rem Endodontic Post Starter Kit	SKREOP
Hi-Rem Prosthetic Post Starter Kit	SKRPOP
Hi-Rem Polygon Post Starter Kit	SKRPYOP
Hi-Rem+ Starter Kit	SKRHP
Cylindrical Over Post Starter Kit	SKCLOV
Cylindrical Over Post Black Starter Kit	SKBCLOV
Conical Over Post Starter Kit	SKCNOV
Conical Over Post Black Starter Kit	SKBCNOV
FRESA TECH	KR8
FRESA TECH	TECHx

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/06/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024



0425



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.**0425-MED-004006-00**

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

Il presente documento annulla e sostituisce il certificato di
pari numero emesso in data 29/04/2021.

Tipologia / Type: Perni endodontici / Endodontic Posts
Classe / Class: IIa

Modello / Model	Codice / Code
Prosthetic over post	POP10x
Over Post+	PP70x
Endodontic over post	EOP20x
Duo over post	DOP30X
Polygon over post	PYOP0x
Hi-Rem prosthetic post	RPOP10x
Hi-Rem+	RHP60x
Hi-Rem endodontic post	REOP20x
Hi-Rem polygon post	RPYOP0x
Cylindrical over post	CLOVxx

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE**18/06/2020**EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE**25/05/2021**DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE**26/05/2024**



0425



Approvazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità *Full quality assurance system approval*

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MED-004006-00

Secondo l'allegato II, escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE (recepita con il Dlg n. 46 del 24.02.97)
According to Annex II, excluding (4) of EC Directive 93/42/CEE (as transposed into Dlg n. 46 issued on 24.02.97)

Conical over post	CNOVSM/MD/LG
-------------------	--------------

Cylindrical over post black	BCLOVxx
Conical over post black	BCNOVSM/MD/LG
Endodontic Over Post Starter Kit	SKEOP
Prosthetic Over Post Starter Kit	SKPOP
Polygon Over Post Starter Kit	SKPYOP
Over Post+ Starter Kit	SKPP
Hi-Rem Endodontic Post Starter Kit	SKREOP
Hi-Rem Prosthetic Post Starter Kit	SKRPOP
Hi-Rem Polygon Post Starter Kit	SKRPYOP
Hi-Rem+ Starter Kit	SKRHP
Cylindrical Over Post Starter Kit	SKCLOV
Cylindrical Over Post Black Starter Kit	SKBCLOV
Conical Over Post Starter Kit	SKCNOV
Conical Over Post Black Starter Kit	SKBCNOV
TECH21 X-op	TECHWxxx
FOTOTECH	TECHLxxx
TECH2000 X-op	TECHxxx

Gaetano Trizio
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

18/06/2020

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

25/05/2021

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

26/05/2024