

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°: **ITH 2486306 1**
Certificate No:

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

Sede legale / Registered Headquarter: Via Ravenna, 382
40018 – San Pietro in Casale (BO) – Italia

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

Mandatario / Authorised representative: Non applicabile / Not applicable

EUDAMED Single Registration No: IT-MF-000028184

Scopo / Scope: Vedere allegato al presente Certificato
See the attachment to this Certificate

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: 22/10/2025
Data di scadenza / Expiry date: 17/12/2029


Paoio 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

Codice EMDN / EMDN code

P01020101

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.

Codice EMDN / EMDN code

P01020180

Dental Implants – Accessories

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

Data di ultima modifica: 22/10/2025

Last revision date:

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

Pagina/Page 2 di/of 4

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

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.

Codice EMDN / EMDN code

L159003

Dental and periodontal probes and explorers, reusable

Classe di rischio / Risk class

Ila

Codice EMDN / EMDN code

L159011

Positioning instruments for dental devices, reusable

Classe di rischio / Risk class

Ila

Codice EMDN / EMDN code

L159016

Dental surgery instrument kits, reusable

Classe di rischio / Risk class

Ila

Codice EMDN / EMDN code

L159099

Odontostomatology instruments, reusable – other

Classe di rischio / Risk class

Ila

Data di ultima modifica: 22/10/2025

Last revision date:

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

Pagina/Page 3 di/of 4

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

Codice EMDN / EMDN code

Z12110102 Dental drills

Classe di rischio / Risk class

Ila



TÜV Rheinland®

Storia del Certificato / Certificate history

Revisione / Revision	Descrizione / Description	Data / Date
1.0	Prima emissione / First issue	18/12/2024
2.0	Aggiornamento indirizzo sede legale e modello di certificato / Update of registered headquarters address and certificate template	22/10/2025

Data di ultima modifica: 22/10/2025

Last revision date:

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