

In riferimento al seguente certificato,

scaduto in data 2024-05-26

si notifica che ITALCERT, Organismo Notificato CE0426,
conferma con la Confirmation Letter Ref.: DM110/10-23178-RO

che il

Fabbricante Titanmed SRL

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII,
punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745
per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti
e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD)
scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023,
senza essere stati ritirati, la presente lettera conferma anche che
il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD
o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso
una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile
ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, del MDR o dell'articolo 97,
paragrafo 1, del MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.



CERTIFICATO N° 534DM07

CERTIFICATE N° 534DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

TITANMED S.r.l.

Via Leonardo Da Vinci, 43 – IT 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

nella Sede Operativa di
Via Piedimonte, 8B – IT 23868 Valmadrera (LC)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2021 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Progettazione, fabbricazione e immissione in commercio
di impianti dentali e relativi accessori e strumentari. Produzione conto terzi
di impianti dentali e relativi accessori e strumentari.

*Design, manufacturing and marketing of dental implants and pertinent accessories and instruments.
Manufacturing for third parties of dental implants and pertinent accessories and instruments.*

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

2013-07-01

Data di Rinnovo
Renewal Date

2021-07-22

Data di Modifica
Modified Data

2023-05-22

Data di Scadenza
Expiry Date

2024-07-26



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



CERTIFICATO 149-02-01-DM **CERTIFICATE 149-02-01-DM**

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Full Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

TITANMED S.r.l.

Via Leonardo da Vinci, 43 – 20090 TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI) – ITALIA (ITALY)

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via Ettore Monti 23 - 23851 Frazione Visconti - GALBIATE (LC) – ITALIA (ITALY)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4) **Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)**

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark



in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui dispositivi medici riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2010-09-15

Data di rinnovo
Renewal Date
2020-05-13

Emissione Corrente
Current Emission
2021-05-24

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Impianti dentali TITANMED

COMPONENTI ENDOSSEI E ANCILLARI

Allegato IV

Elenco prodotti TITANMED e Disegni di riferimento

Modello Impianto : SF3

codice	descrizione	materiale	classe
SF3IMP001	SF3 IMPIANTO Ø5,8 H7,5	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP002	SF3 IMPIANTO Ø4 H8,5	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP003	SF3 IMPIANTO Ø4 H10	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP004	SF3 IMPIANTO Ø4 H12	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP005	SF3 IMPIANTO Ø4 H14	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP006	SF3 IMPIANTO Ø5 H8,5	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP007	SF3 IMPIANTO Ø5 H10	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP008	SF3 IMPIANTO Ø5 H12	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP009	SF3 IMPIANTO Ø5 H14	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP010	SF3 IMPIANTO Ø5,8 H10	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP011	SF3 IMPIANTO Ø5,8 H12	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP012	SF3 IMPIANTO Ø5,8 H14	Titanio grado 4	IIb
SF3IMP013	SF3 IMPIANTO Ø3,5 H8,5	titanio grado 4	IIb
SF3IMP014	SF3 IMPIANTO Ø3,5 H10	titanio grado 4	IIb
SF3IMP015	SF3 IMPIANTO Ø3,5 H11,5	titanio grado 4	IIb
SF3IMP016	SF3 IMPIANTO Ø4,5 H6	titanio grado 4	IIb

NOTE:

- 1) l'indirizzo di Titanmed è cambiato da Via Ettore Monti, Fraz. Visconti, 23851 Galbiate (Lc) a Via Piedimonte 8/B, 23868 Valmadrera (LC) secondo "rapporto Rif. DM110-23113 - Approvazione ai sensi del regolamento UE 2017/745 emesso dall'Organismo Notificato in data 23-10-2023".
- 2) il certificato si ritiene valido come da "Confirmation Letter Reg.607_Ed.1_Rev.0 emessa dell'Organismo Notificato in data 25-03-2024"