

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY**RHEIN 83 S.R.L.**

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / **Type:****COMPONENTI PER PROTESI FISSA / SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS****UDI-DI di BASE / BASE UDI-DI:****805804571MUIMW****I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:**

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture**MODELLO / MODEL:****OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATO +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR****Codici / Codes:**

030363351	030ABT5	030AEV426	030AOA2	030AS	030ASNC4	030AZ382	030BFTAT2
0303BU1	030ABT6	030AEV427	030AOA3	030AS05	030ATGA1	030AZ383	030BFTAT3
0303BU3	030ABT7	030AEV481	030AOA4	030AS31	030ATGA2	030AZ385	030BFTAT5
0303BU395	030ADD05	030AEV482	030AOA5	030AS32	030ATGA3	030AZ386	030BFTNC1
0303P31	030ADD1	030AEV483	030AOA6	030AS33	030ATGA4	030AZ552	030BFTNC2
030A1305	030ADD2	030AEV484	030AOA7	030AS34	030ATGA5	030AZC1	030BFTNC3
030A1NE1	030ADD3	030AEV543	030AOAAT3	030AS35	030ATGA6	030B1R1	030BH31
030A1NE2	030ADD4	030AEV544	030AOL	030AS36	030ATGA7	030B1R3	030BH32
030A1NE3	030ADD5	030AEV545	030AOL05	030AS37	030ATGOI05	030BEL1	030BH33
030AAN1	030ADD6	030AEV546	030AOL1	030AS40	030ATGOI1	030BEL2	030BH34
030AAN2	030ADV405	030ANKCX1	030AOL2	030AS4NC05	030ATGOI2	030BEL41	030BH35
030AAN3	030ADV43	030ANKCX2	030AOL3	030AS4NC05-IM	030ATGOI3	030BFT	030BH352
030AAN4	030AEN05	030ANKCX3	030AOL4	030AS4NC1	030ATGOI405	030BFT05	030BH354
030AAN5	030AEV31	030ANKCX4	030AOL5	030AS4NC1-IM	030ATGOI41	030BFT1	030BH35EE2
030AAN6	030AEV32	030ANKCX5	030AOL6	030AS4NC2	030ATGOI42	030BFT2	030BH35EE3
030AAR1	030AEV33	030ANKCX6	030AOL7	030AS4NC2-IM	030ATGOI5	030BFT3	030BH35EE4
030AAR2	030AEV34	030ANKCX7	030AOLE3	030AS4NC3	030ATGOI505	030BFT4	030BH35EE6
030AAR3	030AEV35	030ANY1	030AOLE4	030AS4NC3-DIO	030AYI05	030BFT48	030BH36
030AAR4	030AEV361	030ANY1-JD	030AON1	030AS4NC3-IM	030AYI1	030BFT4805	030BH37
030AAR5	030AEV362	030ANY2	030AON2	030AS4NC4	030AYI2	030BFT481	030BH42
030AAR6	030AEV363	030ANY2-JD	030AON3	030AS4NC4-IM	030AYI3	030BFT482	030BH44
030AATL41	030AEV364	030ANY3	030AON4	030AS4NC5	030AYI4	030BFT483	030BH4EE2
030AATL42	030AEV365	030ANY3-JD	030AON5	030AS4NC5-IM	030AYI5	030BFT484	030BH4EE4
030ABN1	030AEV366	030ANY4	030AON6	030AS4NC6	030AZ321	030BFT485	030BH52
030ABN2	030AEV367	030ANY4-JD	030ARI05	030AS4NC6-IM	030AZ322	030BFT486	030BI351
030ABN3	030AEV37	030ANY5	030ARI1	030AS4NC7	030AZ323	030BFT487	030BI352
030ABT05	030AEV421	030ANY6	030ARI2	030AS4NC7-IM	030AZ324	030BFT5	030BI353
030ABT1	030AEV422	030ANY7	030ARI3	030ASNC05	030AZ325	030BFT6	030BI355
030ABT2	030AEV423	030ANY7-JD	030ARI4	030ASNC1	030AZ326	030BFT7	030BI41
030ABT3	030AEV424	030AOA	030ARI5	030ASNC2	030AZ3805	030BFTAT05	030BI42
030ABT4	030AEV425	030AOA1	030ARI6	030ASNC3	030AZ381	030BFTAT1	030BI43

030BI44	030BLX5	030BSY353	030C1N5	030CMY5	030DATN6	030EI342	030EVO46
030BI451	030BLX6	030BSY354	030C1N6	030CNE2	030DC32	030EI4505	030EVO47
030BI452	030BLX7	030BSY3705	030C1S1	030C05	030DC42	030EI452	030EX331
030BI453	030BMC3505	030BSY405	030C1S2	030COA2	030DC44	030EI453	030EX332
030BI554	030BMC351	030BSY41	030C1S3	030COA3	030DIN1	030EI454	030EX333
030BIC21	030BMC352	030BSY42	030C1S4	030COA32	030DIN2	030EI505	030EX334
030BIC22	030BMC3751	030BSY43	030C1S5	030COA33	030DIN2T	030EI52	030EX335
030BIC23	030BMC3753	030BSY44	030C1S6	030COA34	030DIN3	030EI53	030EX336
030BIC24	030BMC41	030BSY53	030C1S7	030COA35	030DIN4	030EI54	030EX41
030BIC25	030BMC51	030BSYAT2	030C1W3	030COA4	030DIN5	030EI553	030EX42
030BIC251	030BMC54	030BSYAT3	030C1W4	030COA52	030DIN6	030EI554	030EX4351
030BIC252	030BNC1	030BT33751	030C1W5	030COA53	030DIN7	030ELO	030EX4352
030BIC253	030BNC2	030BT33752	030CAM331	030COA54	030DIO332	030ELO1	030EX4353
030BIC254	030BNC3	030BT33753	030CAM332	030COA6	030DIO333	030ELO2	030EX44
030BIC255	030BNC4	030BT34505	030CAM333	030COG1	030DIO334	030ELO3	030EX46
030BIC26	030BNC5	030BT3451	030CAM3805	030COG2	030DIO381	030ELO4	030EX471
030BIC305	030BNC6	030BT3452	030CAM381	030COG3	030DIO382	030ELO5	030EX472
030BIC31	030BNC7	030BT3453	030CAM382	030COG4	030DIO383	030EMT3	030EXA331
030BIC32	030BNX351	030BT3454	030CAM383	030COL332	030DIO384	030EMT6	030EXA332
030BIC33	030BNX351T	030BT3551	030CAM384	030COL334	030DIO385	030ENI431	030EXA333
030BIC34	030BNX352	030BTCP32	030CAM385	030COL335	030DIO386	030ENI432	030EXA334
030BIC36	030BNX352T	030BTCP341	030CAM386	030COL336	030DIO4505	030ENI433	030EXA411
030BIM43	030BNX353	030BTCP342	030CAM387	030CON1	030DIO451	030ENI434	030EXA412
030BIM44	030BNX354	030BTCP343	030CAM4305	030CON2	030DIO452	030ENI435	030EXA413
030BIS341	030BNX355	030BTCP344	030CAM431	030CON3	030DIO453	030ENI437	030EXA414
030BIS381	030BNX356	030BTCP346	030CAM432	030CON351	030DIO454	030EOS	030EXA481
030BIS383	030BNX357	030BTE352	030CAM433	030CON352	030DIO455	030EOS1	030EXCV21
030BIS391	030BNX405	030BTE355	030CAM434	030CON353	030DIS1	030EOS2	030EXCV22
030BIS392	030BNX41	030BTI31	030CAM435	030CON354	030DIU31	030EOS3	030EXCV23
030BL1	030BNX42	030BTI32	030CAM436	030CON355	030DIU32	030EOS4	030EXCV26
030BL2	030BNX43	030BTI33	030CAM437	030CON357	030DIU33	030EOS5	030EXCV31
030BL3	030BNX44	030BTI34	030CAM505	030CON35M1	030DIU34	030EOS6	030EXCV33
030BL357	030BNX45	030BTI35	030CAM51	030CON35M2	030DIU35	030EOS7	030EXCV34
030BL4	030BNX46	030BTI36	030CAM55	030CON35M3	030DIU36	030EPI43	030EXCV42
030BL5	030BNX47	030BTI405	030CAM56	030CON35M4	030DIU37	030EPI52	030EXMS331
030BL6	030BNX505	030BTI41	030CAM61	030CON4	030DT32505	030EPO25	030EXMS335
030BLK3452	030BNX51	030BTI42	030CE1	030CON5	030DT3251	030EPO3	030EZE1
030BLK3453	030BNX52	030BTI43	030CE2	030CON6	030DT3252	030EPO4	030EZE2
030BLN1	030BNX54	030BTI44	030CE381	030CON7	030DT3253	030ERG1	030EZE3
030BLN2	030BNX605	030BTI45	030CG31	030CRA3	030DT3254	030ERG2	030EZE4
030BLN3	030BOR3	030BTI47	030CG32	030CRA4	030DT551	030ERG3	030EZE5
030BLN4	030BOR4	030BTI51	030CG33	030CRA5	030DTFM3	030ESP1	030EZE6
030BLN5	030BOR5	030BTL3305	030CL3252	030CTH1	030DY35	030ESP2	030EZE7
030BLN6	030BPN1	030BTL331	030CL3253	030CTH2	030DY41	030ESP3	030EZE8
030BLN7	030BPN2	030BTL332	030CLC1	030CTH3	030DYH05	030ESP4	030EZE9
030BLR1	030BPN3	030BTL333	030CLC2	030CTH4	030DYH1	030ESP5	030EZE10
030BLR2	030BPN4	030BTL334	030CLC4	030CV05	030DYH2	030ESP6	030EZE11
030BLR3	030BPN5	030BTL336	030CLC5	030CV1	030EDR331	030ESS343	030EZE12
030BLR4	030BPN6	030BTL37505	030CLG331	030CV1-JD	030EDR334	030ESS344	030EZE13
030BLR5	030BPN7	030BTL3751	030CLG332	030CV2	030EDR37505	030ESS345	030FC1
030BLR6	030BRC1	030BTL3752	030CLG333	030CV2-JD	030EDR3751	030ESS385	030FC2
030BLR7	030BRC2	030BTL3753	030CLG334	030CV3	030EDR3752	030ET41	030FC3
030BL51	030BRC3	030BTL3754	030CLG335	030CV3-JD	030EDR3753	030ET43	030FC1322
030BL52	030BRC4	030BTL451	030CLG381	030CV4	030EDR3754	030ETCV141	030FC1323
030BL53	030BRC5	030BTL452	030CLG382	030CV5	030EDR4205	030ETCV142	030FC1324
030BL54	030BRC6	030BTL552	030CLG383	030CV571	030EDR421	030ETCV143	030FC14
030BL56	030BRC7	030BTP343	030CLG384	030CV573	030EDR423	030ETCV144	030FC15
030BLT3305	030BRK2	030BTS1	030CLG385	030CV5T	030EDR424	030ETCV147	030FC16
030BLT331	030BRK2T	030BTS4	030CLG386	030CV6	030EDR425	030EV21	030FC17
030BLT332	030BRK3	030BV4505	030CLG387	030CV7	030EDR452	030EV22	030FF12
030BLT333	030BRK332	030BV451	030CLG431	030CV8	030EDR453	030EV23	030FF13
030BLT334	030BRK333	030BV452	030CLG433	030CVE1	030EDR53	030EV23251	030FF14
030BLT335	030BRK334	030BV453	030CLG435	030CVE3	030EG05	030EV23252	030FF205
030BLT3805	030BRK335	030BV454	030CLG436	030CVE4	030EG1	030EV23253	030FF21
030BLT381	030BRK336	030BV455	030CLG505	030CVE5	030EG2	030EV24	030FF22
030BLT382	030BRK337	030BV456	030CLG51	030CVE6	030EG3	030EV25	030FFN1
030BLT383	030BRK4	030BV457	030CLG52	030CVE7	030EG4	030EV381	030FFN3
030BLT384	030BRK5	030BXE41	030CLG56	030CVE7-JD	030EG452	030EV382	030FNQ1
030BLT385	030BRK6	030BXE42	030CLK32505	030DAC42	030EG453	030EV383	030FNQ2
030BLT386	030BRK6T	030BXE43	030CLK3251	030DAS2	030EG5	030EV384	030FNQ3
030BLT387	030BRK7	030BXE44	030CLK3252	030DAT1	030EG6	030EV385	030FNQ5
030BLT4505	030BRKW52	030BXE45	030CLK3253	030DAT2	030EG7	030EV411	030FNQ6
030BLT451	030BRKW53	030BXE46	030CLK3254	030DAT3	030EGC1	030EV413	030FNQ7
030BLT452	030BRKW54	030BXE47	030CLK3255	030DAT4	030EGC2	030EV414	030FRI3405
030BLT453	030BRKW55	030BXE51	030CLK3257	030DAT5	030EGC3	030EV415	030FRI341
030BLT454	030BSY05	030BXE52	030CLK41	030DAT6	030EGC4	030EV417	030FRI342
030BLT455	030BSY1	030BXE54	030CLK42	030DATN1	030EGC5	030EVO41	030FRI343
030BLX1	030BSY2	030C1N1	030CMY1	030DATN2	030EGC6	030EVO42	030FRI344
030BLX2	030BSY3505	030C1N2	030CMY2	030DATN3	030EGC7	030EVO43	030FRI345
030BLX3	030BSY351	030C1N3	030CMY3	030DATN4	030EI3405	030EVO44	030FRI346
030BLX4	030BSY352	030C1N4	030CMY4	030DATN5	030EI341	030EVO45	030FRI347

030FRI3805	030GLO432	030IGN4	030ILH31	030IPT5	030KRO2	030MAX451	030NAC34
030FRI381	030GLO433	030IGN4-ME	030ILK332	030IPT6	030KRO3	030MAX452	030NAC35
030FRI382	030GLO434	030IGN5	030ILK333	030IPT7	030KRO4	030MCA1	030NAC351
030FRI383	030GLO435	030IGN5-ME	030ILN1	030ITS341	030KRO5	030MEL3	030NAC352
030FRI384	030GLO4805	030IGN6	030ILN382	030ITS342	030KRO7	030MEO1	030NAC353
030FRI385	030GLO5505	030IGN6-ME	030IM3505	030ITS343	030KTC1	030MEO2	030NAC354
030FRI386	030GN3	030IGR05	030IM351	030ITS344	030KTC2	030MEO3	030NAC355
030FRI387	030GSM1	030IGR05-ME	030IM352	030ITS347	030KTC3	030MEO4	030NAC356
030FRI451	030GSM1-IM	030IGR1	030IM353	030ITS41	030KTC31	030MEO5	030NAC357
030FRI452	030GSM2	030IGR1-ME	030IM354	030ITS43	030KTC32	030MGM383	030NAC391
030FRI453	030GSM2-IM	030IGR2	030IMA1	030ITS44	030KTC33	030MGM384	030NAC392
030FRI454	030GSM3	030IGR2-ME	030IMA2	030ITS45	030KTC34	030MGM432	030NAC393
030FRI455	030GSM3-IM	030IGR3	030IMA3	030ITS46	030KTC35	030MIR405	030NAC394
030FRI456	030GSM4	030IGR3-ME	030IMA5	030ITS47	030KTC37	030MIT321	030NAC395
030FRI457	030GSM4-IM	030IGR4	030IMM291	030ID11	030KTC4	030MIT471	030NAC396
030FRI5505	030GSM5	030IGR4-ME	030IMM292	030ID12	030KTC5	030MIX3805	030NAC397
030FRI551	030GSM5-IM	030IGR5	030IMM293	030ID13	030KTC6	030MIX382	030NAC51
030FRI553	030GSM6	030IGR5-ME	030IMM294	030ID14	030KTC7	030MIX383	030NAC52
030FRI651	030GSM6-IM	030IGR6	030IMM295	030ID15	030KW	030MN31	030NAC53
030FRI652	030GSM7	030IGR6-ME	030IMM296	030IE13251	030KW1	030MN32	030NAT1
030FRN1	030GSM7-IM	030IHR05	030IMM41	030IE141	030KW2	030MN33	030NAT2
030FRN2	030GTB1	030IHR1	030IMM43	030IJP2	030KW3	030MN34	030NAT3
030FRN3	030GTB2	030IHR2	030IMN4	030IJP3	030LBQ1	030MN35	030NAT31
030FRN4	030GTB3	030IHR3	030IMP371	030K3PRO1	030LBQ4	030MN36	030NAT32
030FRN5	030GTB4	030IHR4	030IMP372	030K3PRO2	030LBQ5	030MN37	030NAT33
030FRN6	030GTB5	030IHR5	030IMP373	030K3PRO3	030LBQ6	030MNB2	030NAT34
030FTP05	030GTB6	030IHR6	030IMP374	030K3PS1	030LEC405	030MP21	030NAT35
030FTP2	030GTB7	030IHR7	030IMP375	030K3PS2	030LEC41	030MP22	030NAT36
030FTP3	030HEK1	030IHV1	030IMP376	030K3RS1	030LEC42	030MP23	030NAT37
030FTP4	030HEK2	030IHV2	030IMP53	030K3RS2	030LEC42T	030MP24	030NAT4
030FTP6	030HEK3	030IHV3	030IMT332	030K3RS3	030LEC43	030MP25	030NAT5
030FTPE05	030HEK4	030IHV4	030IMT333	030KCL291	030LEC44	030MP26	030NBT1
030FTPE1	030HEK5	030IHV5	030IMT334	030KCL292	030LEC44T	030MPK1	030NBT2
030FTPE2	030HPS1	030IHV6	030IMZ331	030KCL293	030LEC45	030MPK2	030NBT3
030FTPE3	030HPS3	030IHV7	030IMZ332	030KCL294	030LEC46	030MPK3	030NBT4
030FTPE4	030HPS4	030I13	030IMZ333	030KEN3805	030LEC47	030MPK31	030NBT5
030FTPE6	030HPS7	030IIC32505	030IMZ334	030KEN381	030LEC505	030MPK34	030NBT6
030FUT3505	030IB405	030IIC3251	030IMZ336	030KEN382	030LEC51	030MQC05	030NBT7
030FUT351	030IB505	030IIC3252	030IMZ405	030KEN383	030LEC52	030MQC1	030NCM1
030FUT352	030ICN1	030IIC3253	030IMZ41	030KEN384	030LEC53	030MQC2	030NCM2
030FUT353	030ICN2	030IIC3254	030IMZ42	030KEN451	030LEC54	030MQC3	030NCM3
030FUT354	030ICN3	030IIC3255	030IMZ43	030KEN452	030LEC55	030MQC35	030NCM4
030FUT355	030ICN4	030IIC3256	030IMZ45	030KEN453	030LEC61	030MQC4	030NCM5
030FUT405	030ICN6	030IIC3257	030INH31	030KKE1	030LEC63	030MQC5	030NCM6
030FUT44	030ICX1	030IIC405	030INH32	030KKE2	030LEG31	030MTH	030NCM7
030FUT45	030ICX2	030IIC41	030INH33	030KKE3	030LEG32	030MUL05	030NCS1
030GDW1	030ICX3	030IIC42	030INH34	030KLE3253	030LEG33	030MUL1	030NCS2
030GDW5R	030ICX4	030IIC43	030INH405	030KLI3756	030LEG36	030MUL2	030NCS3
030GEB1	030ICX5	030IIC44	030INH43	030KLI51	030LET3	030MUL3	030NCS4
030GEB2	030ICX7	030IIC45	030INLK331	030KN1	030LKB1	030MUL321	030NCS5
030GEB3	030IDEI05	030IIC46	030INLK332	030KN2	030LOD	030MUL322	030NCS6
030GEB4	030IDEI1	030IIC47	030INLK333	030KN3	030LOG353	030MUL323	030NCS7
030GEB5	030IDEI2	030IIC505	030INLK334	030KN4	030LUN2	030MUL324	030ND31
030GEB6	030IDEI3	030IIC51	030INLK335	030KN5	030LUN3	030MUL325	030ND32
030GEB7	030IDEI4	030IIC52	030INLK336	030KN6	030LUN4	030MUL4	030ND33
030GER41-IM	030IDG1	030IIC53	030INLK405	030KNR1	030LUN5	030MUL42	030ND34
030GER42-IM	030IDI351	030IIC54	030INLK41	030KOR332	030LUN6	030MUL43	030ND35
030GER43-IM	030IDI352	030IIC55	030INLK42	030KOR332T	030LUNP7-SIS	030MUL45	030NEO05
030GER44-IM	030IDI353	030IIC57	030INLK43	030KOR333	030LUR2	030MUL46	030NEO1
030GER45-IM	030IDI354	030IIC605	030INLK44	030KOR334	030LUR3	030MUL47	030NEO2
030GER46-IM	030IDI355	030IIE2	030INLK45	030KOR335	030LUR4	030MUL5	030NEO3
030GER47-IM	030IDI356	030IIE3	030INLK47	030KPC4	030LUR5	030MUL6	030NEO31
030GEV1	030IDI41	030IIE4	030INT05	030KPC5	030LURP7-SIS	030MUL7	030NEO32
030GEV2	030IDI42	030IIE5	030INT1	030KPC6	030M121	030MULTC1	030NEO34
030GEV3	030IDI43	030IIE6	030INT2	030KR	030M122	030MULTC2	030NEO35
030GFA01-IM	030IDI44	030IIE7	030INT3251	030KRO5	030M123	030MULTC3	030NEO36
030GFA02-IM	030IDI45	030IWP52	030INT3252	030KR1	030M2S2	030MULTC4	030NEO4
030GFA03-IM	030IDI46	030IWP53	030INT3253	030KR1-BTK	030M4OT5	030MULTC5	030NEO5
030GFA04-IM	030IDI47	030IWP54	030INT3254	030KR2	030MAX331	030MULTC6	030NEO6
030GFA05-IM	030IDI51	030IWP55	030IPC1	030KR2-BTK	030MAX332	030MULTM05	030NEO7
030GFA06-IM	030ID53	030IWP56	030IPC2	030KR3	030MAX333	030MULTM1	030NEO7T
030GFA07-IM	030IET2	030IWP57	030IPC3	030KR3-BTK	030MAX334	030MULTM2	030NFY2
030GLO3805	030IET52	030IWP61	030IPC4	030KR4	030MAX335	030MULTM4	030NFY4
030GLO381	030IGN05	030IWP62	030IPL331	030KR4-BTK	030MAX337	030MULTM5	030NFY5
030GLO382	030IGN05-ME	030IWP63	030IPL332	030KR5	030MAX3805	030MULTM6	030NFY6
030GLO383	030IGN1	030ILG1	030IPL333	030KR5-BTK	030MAX381	030MYI3253	030NGM1
030GLO384	030IGN1-ME	030ILG2	030IPL335	030KR6	030MAX382	030M233	030NGM2
030GLO385	030IGN2	030ILG3	030IPT1	030KR6-BTK	030MAX383	030M235	030NGM3
030GLO387	030IGN2-ME	030ILG4	030IPT2	030KR7	030MAX384	030NAC31	030NGM4
030GLO4305	030IGN3	030ILG5	030IPT3	030KR7-BTK	030MAX386	030NAC32	030NGM5
030GLO431	030IGN3-ME	030ILG6	030IPT4	030KRO1	030MAX4505	030NAC33	030NGM6

030NGM7	030P7D6	030PLA4205	030PRO336	030S41	030SKY3	030STN347	030TG27
030NI3505	030P7D7	030PLA421	030PRT	030S42	030SKY4	030STN405	030TIK405
030NI351	030P7N1	030PLA423	030PSM3305	030S43	030SKY5	030STN41	030TIR331
030NI352	030P7N2	030PLA531	030PSM331	030S5B2	030SKY51	030STN42	030TIR405
030NI354	030P7N3	030PLC1	030PSM332	030S5B6	030SKY6	030STN43	030TIR41
030NI355	030P7N4	030PLC3	030PSM333	030SAM3805	030SKY7	030STN47	030TIR43
030NI3552	030P7N5	030PRC42	030PSM334	030SAM381	030SMD05	030STO1	030TIR44
030NI3553	030PAC3605	030PRC51	030PSM335	030SAM382	030SMD1	030STO2	030TIR505
030NIA33	030PAC361	030PRC53	030PTGM05	030SAM384	030SMD2	030STO5	030TIS37505
030NIA34	030PAC362	030PRCLS3505	030PTGM4	030SAM451	030SMD3	030STO7	030TIS3751
030NIA4	030PAC363	030PRCLS351	030PYP2	030SAM452	030SMD3305	030STOHL2	030TIS3752
030NIC1	030PAC364	030PRCLS352	030QX3	030SAS105	030SMD331	030STOHL53	030TIS3753
030NIC2	030PAC365	030PRCLS353	030QZ331	030SAS13	030SMD332	030STR411	030TIS3754
030NIC3	030PAC366	030PRCLS405	030QZ332	030SE3305	030SMD333	030STR413	030TIS3755
030NIC4	030PAC367	030PRCLS41	030QZ333	030SE43	030SMD333-JD	030STT05	030TIS3756
030NIC5	030PAC405	030PRCLS42	030QZ381	030SE44	030SMD334	030STT1	030TIS43
030NIC6	030PAC41	030PRCLS46	030QZ382	030SE45	030SMD335	030STT2	030TIS44
030NICE1	030PAC42	030PRD2	030QZ383	030SEI3251	030SMD336	030STT3	030TLGL5
030NOR381	030PAC43	030PRE331	030RD1305	030SEI3253	030SMD337	030STT3505	030TLGL7
030NOR4251	030PAC44	030PRE332	030REV3	030SEI52	030SMD4	030STT351	030TLGM05
030NRD1	030PAC45	030PRE333	030REV4	030SEM1	030SMD5	030STT352	030TLGM1
030NRD2	030PAC452	030PRE334	030REV6	030SEM2	030SMD6	030STT353	030TLGM2
030NRD3	030PAC453	030PRE335	030REX1	030SEM3	030SMD7	030STT354	030TLGM3
030NRD4	030PAC454	030PRE336	030REX2	030SEM31	030SPI31	030STT355	030TLGM4
030NRD5	030PAC455	030PRE337	030REX3	030SEM32	030SPI32	030STT356	030TLGM5
030NT62	030PAC46	030PRE3751	030REX4	030SEM35	030SPI33	030STT357	030TLGM7
030NT63	030PAC47	030PRE3752	030RPS3505	030SEM36	030SPI35	030STT4	030TLGS05
030NTD341	030PCT1	030PRE3753	030RPS351	030SEM4505	030SPI351	030STT5	030TLGS1
030NTD41	030PCT2	030PRE3757	030RPS351T	030SEM451	030SPI352	030STT505	030TLGS2
030NTM2	030PCT3	030PRI351	030RPS352	030SEM452	030SPI353	030STT51	030TLGS3
030NWS1	030PCT4	030PRI352	030RPS352T	030SEM453	030SPI354	030STT52	030TLGS4
030NWS2	030PCT5	030PRI353	030RPS353	030SEM454	030SPI355	030STT6	030TLGS5
030OEL.....	030PCT6	030PRI354	030RPS354	030SEM455	030SPI357	030STT7	030TLGS6
030OET05	030PCT7	030PRI356	030RPS355	030SEM457	030SPI41	030SW383	030TLX1
030OET1	030PE3251	030PRI4105	030RPS356	030SH41	030SPI42	030SW384	030TLX2
030OET2	030PE3252	030PRI411	030RPS357	030SH42	030SPI43	030SWM3	030TLX5
030OET3	030PE3253	030PRI412	030RPS4305	030SH43	030SPI44	030SWP3705	030TMC1
030OET4	030PE3254	030PRI413	030RPS431	030SH44	030SPI45	030SWP371	030TMC3
030OET5	030PE3257	030PRI414	030RPS432	030SH45	030SPI451	030SWP372	030TMI3305
030OF3381	030PE37505	030PRI51	030RPS433	030SH51	030SPI452	030SWP373	030TMI3705
030OF3382	030PE3751	030PRI52	030RPS434	030SH52	030SPI453	030SWP374	030TMI371
030OF3412	030PE3752	030PRI54	030RPS435	030SH53	030SPI454	030SWP375	030TMI372
030OF353	030PE3752T	030PRK3305	030RPS436	030SH54	030SPI455	030SYM2	030TMI4205
030OK1M1	030PE3753	030PRK331	030RPS505	030SH5351	030SPI456	030SYM3	030TMI421
030OK1M2	030PE3754	030PRK332	030RPS51	030SH5352	030SPI46	030SYM4	030TMI422
030OK1M3	030PE3755	030PRK333	030RPS52	030SH544	030SPI51	030SYN4505	030TN351
030OK1S1	030PE3756	030PRK334	030RPS53	030SH545	030SPI52	030SYN451	030TNP1
030OK1S2	030PE3757	030PRK335	030RPS54	030SH546	030SPI53	030TAG1	030TNP2
030OK1S3	030PE405	030PRK336	030RPS55	030SIC1	030SPI61	030TAG3	030TNP3
030OK1S4	030PE41	030PRK337	030RPS56	030SIC2	030SPI63	030TAG4	030TNP4
030OK1S5	030PE42	030PRK38	030RPS57	030SIC3	030SPL3252	030TAG5	030TOP05
030OK1S6	030PE43	030PRK381	030RPS605	030SIC4	030SPL3253	030TBM323	030TP4505
030OLK5	030PE44	030PRK382	030S131	030SIC5	030SPL3254	030TBR05	030TP451
030OML41	030PE47	030PRK383	030S132	030SILIC3451	030SPL42	030TBR1	030TP452
030OML44	030PE492	030PRK384	030S133	030SILIC3452	030SPL43	030TBR2	030TP453
030OMNP1	030PEX1	030PRK385	030S134	030SILIC3453	030SPL44	030TBR3	030TP53
030OMSP1	030PEX21	030PRK386	030S135	030SILIC41	030SPL45	030TBR4	030TRE3252
030OMSP2	030PHI351	030PRK387	030S136	030SILIC43	030SPL52	030TBR405	030TRE3253
030ON1NP05	030PHI41	030PRK387-SM	030S141	030SILIC44	030SRC1	030TBR41	030TRE3254
030ORB36	030PHI42	030PRK4251	030S142	030SILIC51	030SRC2	030TBR42	030TRE3255
030ORB5	030PHI43	030PRK4252	030S143	030SIN2	030SRC3	030TBR44	030TRE52
030OTB3605	030PHI44	030PRK4253	030S144	030SIN3	030SRC4	030TBR5	030TRE53
030OTB361	030PHI4505	030PRK4254	030S145	030SIP2	030SRC5	030TBR51	030TRE55
030OTB362	030PHI451	030PRK4255	030S146	030SK13	030SRC6	030TEK31	030TRE57
030OTB47	030PHI452	030PRK4256	030S147	030SKC1	030STG05	030TEK32	030TRF05
030OXY05	030PHI51	030PRK4257	030S152	030SKC2	030STG1	030TEK33	030TRF1
030OXY1	030PHI581	030PRK51	030S153	030SKC3	030STG2	030TEK34	030TRF2
030OXY2	030PHI631	030PRK52	030S154	030SKC4	030STG3	030TEK41	030TRF3
030OXY3	030PIA356	030PRK53	030S22	030SKC5	030STG321	030TEK42	030TRF4
030OXY4	030PIL3405	030PRK54	030S23	030SKC6	030STG322	030TEK43	030TRF5
030OXY405	030PIL341	030PRK55	030S24	030SKN05	030STG4	030TEK44	030TRF6
030OXY41	030PIL342	030PRK56	030S25	030SKN1	030STN331	030TEK45	030TRF7
030OXY42	030PIL343	030PRK57	030S26	030SKN2	030STN332	030TEK46	030TRFE1
030OXY43	030PIL3805	030PRL3151	030S27	030SKN3	030STN333	030TEK47	030TRI33E05-SD
030OXY44	030PIL381	030PRL3152	030S31	030SKN4	030STN334	030TG205	030TRI33E1-SD
030OXY5	030PIL382	030PRM05	030S32	030SKN5	030STN337	030TG21	030TRI33E2-SD
030P7D1	030PIL383	030PRM1	030S33	030SKN6	030STN342	030TG22	030TRI33E3-SD
030P7D2	030PIL384	030PRO331	030S36	030SKN7	030STN343	030TG23	030TRI33E4-SD
030P7D3	030PIL471	030PRO332	030S382	030SKY05	030STN344	030TG24	030TRI33E5-SD
030P7D4	030PIL472	030PRO333	030S383	030SKY1	030STN345	030TG25	030TRI33E6-SD
030P7D5	030PIL571	030PRO334	030S384	030SKY2	030STN346	030TG26	030TRI383

030TRI38E05-SD	030TTX387	030WEI335-WS	030WIN382	030XIVTG3	28161	MEAS4NC3R-10	PFONAP POLEL30
030TRI38E1-SD	030TTX4	030WEI3805-WS	030WIN383	030ZYB3	28164	MEAS4NC4R-10	PFONAP POLEL40
030TRI38E2-SD	030TTX451	030WEI381-WS	030WIN384	030ZYB4	28167	MEAS4NC5R-10	PFONAP POLEL50
030TRI38E3-SD	030TTX452	030WEI382-WS	030WIN385	233TOX3	28170	MEAS4NC6R-10	PFONAP POLEL60
030TRI38E4-SD	030TWK1	030WEI383-WS	030WIN386	233TOX453	28173	MEAS4NC7R-10	PFONAP POLEL70
030TRI38E5-SD	030TWS05	030WEI384-WS	030WIN387	26362	28176	MEBL1R-10	PFONAP POLES10
030TRI38E6-SD	030TWS1	030WEI385-WS	030WIN4505	26365	28179	MEBL1R-5	PFONAP POLES20
030TRI38E7-SD	030TWS2	030WEI4505-WS	030WIN451	26368	28182	MEBL2R-10	PFONAP POLES30
030TRI442	030TWS5	030WEI451-WS	030WIN452	26371	28185	MEBL2R-5	PFONAP POLES40
030TRI44E05-SD	030TWS2	030WEI452-WS	030WIN453	26374	29163	MEBL3R-1	PFONAP POLES50
030TRI44E1-SD	030UBP381	030WEI453-WS	030WIN454	26377	34091	MEBL3R-10	PFONAP POLES60
030TRI44E2-SD	030UBP382	030WEI454-WS	030WIN455	26380	34203	MEBL4R-1	PFONAP POLES70
030TRI44E3-SD	030UBP383	030WEI455-WS	030WIN456	26383	BE42-094	MEBL4R-10	PFONE 030BFT05
030TRI44E4-SD	030UBP384	030WEI5205-WS	030WIN5205	26386	BPEQM1	MEBL5R-1	PFONE 030BFT1
030TRI44E5-SD	030UBP385	030WEI521-WS	030WIN521	26389	BPEQM2	MEBL5R-10	PFONE 030BFT3
030TRI44E6-SD	030UBP386	030WEI522-WS	030WIS3505	26392	BPEQM3	MEBL6R-1	PFONE 030BNX353
030TRI52	030UNT371	030WEI523-WS	030WIS351	26395	BPEQM4	MEDIN1R-10	PFONE 030BNX356
030TRI5E05-SD	030UP331	030WEI524-WS	030WIS352	26398	BPEQM5	MEDIN2R-10	PFONE 030BNX357
030TRI5E1-SD	030UP332	030WEI525-WS	030WIS353	26401	BPEQM6	MEDIN3R-10	PFONE 030BNX401
030TRI5E2-SD	030UP333	030WEX331-WS	030WIS354	26404	BPEQM7	MEDIN4R-10	PFONE 030BNX403
030TRI5E3-SD	030UP334	030WEX332-WS	030WIS355	26407	KC031	MEDIN5R-10	PFONE 030BNX405
030TRI5E4-SD	030UP335	030WEX333-WS	030WIS356	26410	KC032	MEDIN6R-10	PFONE 030BNX406
030TRN05	030UTC3	030WEX334-WS	030WIS357	26413	KC033	MEDIN7R-10	PFONE 030BNX5005
030TRN1	030UTC5	030WEX335-WS	030WIT351	26416	KC034	MEEKNE05R-50	PFONE 030BNX5010
030TRN2	030UTC6	030WEX381-WS	030WIT353	26419	KC035	MEEKNE2R-50	PFONE 030BNX5020
030TRN3	030UTP3	030WEX382-WS	030WIT354	26422	KC036	MEEKNE3R-50	PFONE 030BNX5040
030TRN4	030UTP5	030WEX383-WS	030WIT4305	26425	KC037	MEEKNE4R-50	W2-IP3EQM1
030TRN5	030UTS1	030WEX384-WS	030WIT431	26428	KR031	MEEKNE6R-50	W2-IP3EQM2
030TSA2	030VIT2605	030WEX385-WS	030WOY05	26431	KR032	MEEKSE05R-50	W2-IP3EQM3
030TSA3	030VIT261	030WEX451-WS	030WOY1	26434	KR033	MEEKSE1R-50	W2-IP3EQM4
030TSA4	030VIT3605	030WEX452-WS	030WOY2	26437	KR034	MEEKSE2R-50	W2-IP3EQM5
030TSA5	030VIT361	030WEX453-WS	030WOY3	26440	KR035	MEEKSE3R-50	W2-IP3EQM6
030TSS1	030VIT362	030WEX454-WS	030WOY4	26443	KR036	MEEKSE4R-50	W2-IP4EQM1
030TTC1	030VK351	030WEX455-WS	030WS1	26446	KX031	MEEKSE5R-50	W2-IP4EQM2
030TTS1	030VK352	030WEX521-WS	030WSI3305-WS	26449	KX032	MEYVN2R-1	W2-IP4EQM3
030TTS331	030VK355	030WEX522-WS	030WSI331-WS	26452	KX033	MEYVR2R-1	W2-IP4EQM4
030TTS332	030VK41	030WEX523-WS	030WSI332-WS	26455	KX034	PFONAP POL3510	W2-IP4EQM5
030TTS333	030WCC381-WS	030WEX524-WS	030WSI333-WS	26458	KX035	PFONAP POL3520	W2-IP4EQM6
030TTS334	030WCC382-WS	030WEX525-WS	030WSI334-WS	26461	KX036	PFONAP POL3540	W2-OTEQM1
030TTS336	030WCC383-WS	030WIN3305	030WSI335-WS	26464	KX037	PFONAP POL3550	W2-OTEQM2
030TTS337	030WCC384-WS	030WIN331	030X12	26467	KZ031	PFONAP POL4005	W2-OTEQM3
030TTX1	030WCC385-WS	030WIN331T	030X13	26470	KZ032	PFONAP POL4020	W2-OTEQM4
030TTX2	030WEE1	030WIN332	030X14	26473	MEAS31R-10	PFONAP POL4030	W2-OTEQM5
030TTX3	030WEE2	030WIN333	030X15	26476	MEAS32R-10	PFONAP POL4040	W2-OTEQM6
030TTX381	030WEE3	030WIN334	030XIV1	26479	MEAS33R-10	PFONAP POL5005	W2-OTEQM7
030TTX382	030WEI3305-WS	030WIN335	030XIV2	26482	MEAS34R-10	PFONAP POL5010	
030TTX383	030WEI331-WS	030WIN336	030XIV3	26485	MEAS35R-10	PFONAP POL5020	
030TTX384	030WEI332-WS	030WIN337	030XIV4	26488	MEAS36R-10	PFONAP POL5040	
030TTX385	030WEI333-WS	030WIN3805	030XIV5	26491	MEAS4NC1R-10	PFONAP POLEL10	
030TTX386	030WEI334-WS	030WIN381	030XIV6	28158	MEAS4NC2R-10	PFONAP POLEL20	

N° Registrazione BD/RDM / BD/RDM Registration number:

Non ancora disponibile/ Not available yet

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- The above mentioned devices are certified by the Notified Body:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MDR-030107-01 con scadenza 02/12/2029

- The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:

0425-MED-030107-01 with expiry date 02/12/2029

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.

- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 8 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIB.
- According to the rule 8 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIB.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 03/11/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma **Signature**

Gianni Storni


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / Type:

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS

UDI-DI di BASE / BASE UDI-DI:

805804571CSPLL**I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:**

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / Codes:

108AOA	145VSA	AO440SEG	AO4NCV1	FVE003	MT35A19-10	ODSPSA	RMSTFEG
108AOL	146VMI	AO4AAEV362	AO4NCV2	FVE004	MT35A19-50	ODSPSL	VC
108AVB	147VME	AO4AANKCX1	AO4NCV3	FVE005	MT35A-50	ODSPSR	VE044C-10
108AVB45	148VCM	AO4ABRK3	AO4NGSM1	FVE021	MT40GL	ODSPSS	VE044C-50
108BFT	148VL	AO4ACV05	AO4NGTB2	FVE023	MT40SEG	ODSTCA-N	VE045C-100
108BFTNR	149TEF	AO4AJDI1	AO4NIIC44	FVE026	MT4A-10	ODSTCA-R	VE045C-50
108BRK	149VAEF	AO4AXXHH	AO4NITS534	FVE032	MT4A19-10	ODSTC-N	VE053-10
108BRKNR	149VEF	AO4M40SEG	AO4NIDI4	HR800	MT4A19-50	ODSTC-R	VE053-100
108BRKNR33	157VAEE	AO4MBTE556	AO4NNAC351	K774CHE	MT4A-50	ODSTCS-N	VE053-50
108BWP	157VEAG	AO4MCMY1	AO4NNAC393	KEF44XXHH	MT50SEG	ODSTCS-R	VE063C-50
108CV	158VAE	AO4MILG1	AO4NPRK382	KEF46XXHH	MT5A-10	ODSTC-W	VE064C-10
108FRI34	158VAE4	AO4MPRK382	AO4NREX2	KEF49XXHH	MT5A-50	PFONAP POLVC	VE064C-50
108FRI38	159EAG	AO4MSEG	AO4NSPI41	KEF4MAEF	MTB30FP	PFONAP POLVL	VE069C-10
108FRI45	159VAG	AO4MXXHH	AO4NTEK41	KEF4MEF	MTBM35-10	RMAEF	VE069C-50
108FRI55	159VAG34	AO4NANY3	AO4NXXHH	KEF4MLEF	MTBM35-50	RMCSEG	VM
108PE325	159VAG43	AO4NANY4	AO4SEG	KMASRF	MTBM4-10	RMEF	VXL
108PE375	159VAG44	AO4NAOA1	AO4SFEF	KMLSRF	MTBM4-50	RMLEF	
108PE4	159VAG53	AO4NAOA2	CMEG40C	KMSRF	MTEG15SF	RMM40SEG	
108RPS35	159VAG54	AO4NAOA3	CMTB30FP	MCEG15SF	MTFP	RMMSEG	
108RPS43	159VEA	AO4NBRK2	CMTFP	MCEG	MTSAL-CMO	RMT40SEG	
108SPI4	159VEA4	AO4NBRK3	FVE001	MM40SEG	MTSEG	RM150SEG	
108SPI45	AO450SEG	AO4NCMY3	FVE002	MMSEG	MTSFEG	RMTEG15SF	
141COEF	AO4EG15SF	AO4NCV05	FVE0022	MT35A-10	ODSDPC	RMTSEG	

N° Registrazione BD/RDM / BD/RDM Registration number:

Non ancora disponibile / Not available yet

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- The above mentioned devices are certified by the Notified Body:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.

- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.

- In accordo con la regola 8 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIB.

- According to the rule 8 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIB.

- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.

- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.

- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.

- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.

- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.

- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.

- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.

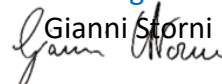
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 30/06/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma **Signature**

Gianni Storni


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / Type:

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS

UDI-DI di BASE / BASE UDI-DI:

805804571SGRN4

I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:

**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / Codes:

ODSSRR	POLSMR6	SEME-100	SM6	SRE-100	SRM6
ODSSRS	SEME-10	SEME-50	SRE-10	SRE-50	

N° Registrazione BD/RDM / BD/RDM Registration number:

Non ancora disponibile/ Not available yet

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:
ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- The above mentioned devices are certified by the Notified Body:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MDR-030107-01 con scadenza 02/12/2029

- The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:

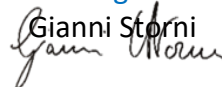
0425-MDR-030107-01 with expiry date 02/12/2029

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 8 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIB.
- According to the rule 8 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIB.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 21/02/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma [Signature](#)Gianni Storni


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / Type:

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / **SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS**

UDI-DI di BASE / **BASE UDI-DI:**

805804571SOBMU

I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:

**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / Codes:

158ESA
158SAE

158SEE
KSEF

KSM
KSSO

KSST
PFONAP POLSBS6SAE-100

SAE-10

SAE-50

N° Registrazione BD/RDM / **BD/RDM Registration number:**

Non ancora disponibile/ **Not available yet**

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:
ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- **The above mentioned devices are certified by the Notified Body:**

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-**The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:**

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- **The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:**

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 8 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIB.
- According to the rule 8 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIB.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 21/02/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma **Signature**

Gianni Storni


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / Type:

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / **SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS**

UDI-DI di BASE / **BASE UDI-DI:**

805804571TRTPE

I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata
Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:

**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / Codes:

113BFT	113PE	144TLE	144TVE	ODSSB
113CV11	113PE4	144TTE	145SAE	

N° Registrazione BD/RDM / **BD/RDM Registration number:**

Non ancora disponibile/ **Not available yet**

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:
ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- The above mentioned devices are certified by the Notified Body:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 6 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIA.
- According to the rule 6 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIA.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 21/02/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma [Signature](#)Gianni Stormi


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / Type:

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / **SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS**

UDI-DI di BASE / **BASE UDI-DI:**

805804571TRPP6

I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:

**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / Codes:

144MTE
983314

K144MTE
MTE-10

MTE-100
MTE-50

MTE-500
MTME-100

TPM2

N° Registrazione BD/RDM / **BD/RDM Registration number:**

Non ancora disponibile/ **Not available yet**

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- **The above mentioned devices are certified by the Notified Body:**

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-**The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:**

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbrikante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- **The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:**

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 6 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIA.
- According to the rule 6 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIA.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 21/02/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma [Signature](#)

Gianni Storni


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY**RHEIN 83 S.R.L.**

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / **Type:****COMPONENTI PER PROTESI FISSA / SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS****UDI-DI di BASE / BASE UDI-DI:****805804571CHAJM****I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:**

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata

Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture**MODELLO / MODEL:****OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**Codici / **Codes:**

760CE	760CSC	774CHE-SIS	902666	CRCE-100	ETK105-AT	PFONAP	RH774CHE
760CEBL	774CHE	774HC	902667	CRCE-50	ETK107	POL144MTE	RH774HC
760CQC	774CHEBL	775CLE	983317	CRCE-500	ETK108-AT	PFONAP	Z-I-EQ25
760CQCL	774CHE-DIO	902660	983318	EQ1001	K760CE	POLKQ125	ZOT01-MY
760CS	774CHE-DIOT	902665	CRCE-10	ETK105	OC774CHE	RH760CE	ZOT03-MY

N° Registrazione BD/RDM / BD/RDM Registration number:Non ancora disponibile/ **Not available yet**

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- The above mentioned devices are certified by the Notified Body:**ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425**

-Il certificato del sistema qualità del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:**ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024**

- Il certificato CE del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 6 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIA.
- According to the rule 6 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIA.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 03/07/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma **Signature**

Gianni Storni

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE
UE DECLARATION OF CONFORMITY

RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 BOLOGNA (BO) - ITALY

SRN: IT-MF-000005998

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il prodotto /
declares, under its sole responsibility, that the product:

Tipologia / **Type:**

COMPONENTI PER PROTESI FISSA / SCREW RETAINED DENTURE COMPONENTS

UDI-DI di BASE / BASE UDI-DI:

805804571MBGKZ

I presenti DM sono destinati a: / These DMs are intended to:

Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata
Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture

MODELLO / MODEL:

**OT EQUATOR + OT BRIDGE – OT EQUATOR + EASY FIX – OT EQUATOR +
PEEK SEEGER BAR – OT EQUATOR**

Codici / **Codes:**

008MBG

008MBG-IQ

N° Registrazione BD/RDM / **BD/RDM Registration number:**

Non ancora disponibile/ **Not available yet**

- I dispositivi sopra menzionati sono certificati dall' Organismo Notificato:
ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

- **The above mentioned devices are certified by the Notified Body:**

ICIM Spa ICIM SPA Piazza Don Mapelli, 75 20099 Sesto San Giovanni (MI) N. 0425

-Il certificato del sistema qualità del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. con scadenza 07/09/2024

-**The Manufacturer's Quality System Certificate was issued by ICIM SPA:**

ICIM-13485-009521-02 RHEIN 83 S.R.L. with expiry date 07/09/2024

- Il certificato CE del Fabbricante è stato rilasciato da ICIM SPA:

0425-MED-003705-00 con scadenza 26/05/2024

- **The EC manufacturer's certificate was issued by ICIM SPA:**

0425-MED-003705-00 with expiry date 26/05/2024

- I dispositivi sopra menzionati sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.

- The medical devices mentioned above are conforming to the general requirements of safety and performance disposed by the MDR (UE) 2017/745 and successive modifications.
- In accordo con la regola 6 dell'allegato VIII, capo III, del MDR (UE) 2017/745 i dispositivi medici sono stati classificati in classe IIA.
- According to the rule 6 of the annex VIII, chapter III, of the MDR (UE) 2017/745, the devices have been classified in class IIA.
- I dispositivi sopra menzionati rispettano i requisiti dell'articolo 19, dell'allegato IV e sono stati certificati seguendo l'iter certificativo dell'allegato IX del MDR (UE) 2017/745.
- The above-mentioned devices meet the requirements of Article 19, Annex IV and have been certified following the certification process of Annex IX of MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra non incorporano come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui alla regola 18 dell'allegato I del MDR (UE) 2017/745 e s.m.i.
- The medical devices mentioned do not incorporate, as an integrating part, a substance or a human blood derivate according to rule 18 of Annex I of the MDR (EU) 2017/745.
- I dispositivi sopra menzionati non sono fabbricati utilizzando tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/EEC.
- The medical devices mentioned are not manufactured using tissues of animal origin as referred in the Directive 2003/32/CE.
- Infine, non sono applicate Specifiche Comuni per la dimostrazione di conformità dei prodotti ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del MDR (UE) 2017/745.
- In conclusion, no Common Specifications were applied to demonstrate the conformity of the product to the general requirements of safety and performance at Annex I of the MDR (UE) 2017/745.

Data / Date: 21/02/2025

RHEIN 83 S.R.L.

DT/CEO

Firma **Signature**

Gianni Storni



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

Certificato N. **0425-MDR-030107-01**
Certificate No.

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 E III
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 AND III
OF EU REGULATION 2017/745 DECLARES THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ENFORCED BY:*

RHEIN 83 S.R.L.

SEDE LEGALE E UNITÀ OPERATIVA / HEAD OFFICE AND OPERATIVE UNIT

VIA EMILIO ZAGO 10 /ABC 40128 BOLOGNA BO IT - Italia

Numero di Registrazione / *Single Registration Number:* **IT-MF-000005998**

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

**ATTACCHI DIRETTI IN TITANIO, COMPONENTI PER PROTESI FISSA
*TITANIUM DIRECT ATTACHMENTS, SCREW RETAINED DENTUR COMPONENTS***

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

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

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*

La validità del presente certificato è subordinata alle attività di sorveglianza da parte dell'organismo notificato in conformità all'Allegato XII del Regolamento UE 2017/745
The validity of this certificate is subject to the surveillance activities by the notified body according to Annex XII of EU Regulation 2017/745

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>	0425-MDR-030107-00
Data di rilascio / <i>Issue date</i>	03/12/2024
Modifiche apportate / <i>Changes</i>	Aggiunta sistematica Easy Fix
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

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

Secondo l'Allegato IX Capo I e III del Regolamento UE 2017/745
According to Annex IX Chapter I and III 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 ¹ Intended purpose ¹
Attacco sphero block normo Sphero block normo attachment 002aη 002aηρ 002aηρθ 002aηρ-ψ 202aηρ MSBaηρ-ψ β βαηβ	IIb	Creare un ancoraggio stabile per una protesi dentale rimovibile di tipo impianto ritenuta Creating a stable anchorage for a removable implant-retained denture
Attacco sphero block micro sphero Block micro attachment 003aη 003aηρ 003aηρθ 203aηρ β βαηβ		
Attacco sphero flex Sphero flex attachment 109aη 109aηρ 109aηρθ 209aηρ 209aηρθ β βαηβ		
Attacco OT Equator OT Equator attachment 130a 130aβη 130aη		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
130aη-α 130aη-β 130aηρθ 230aη β β130aη β130η βαη βαηβ βη βη-β		
Attacco OT Equator & smartbox <i>OT Equator attachment & smartbox</i> 131aη 131aη-β 131aηθ 131aηρθ 231aη β β131aη β131η βαη βαηβ βη βη-β		

¹Per dispositivi di Classe IIb e di Classe III / *For Class IIb and Class III devices*

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / *Management Representative*

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
OT Equator - abutment diretto in titanio Nitruato OT Equator OT Equator - OT Equator direct abutment in Nitride titanium 030α 030αη 030αη-β 233αη BE42-β MEαηρ-ψ β β030αη βαη βη	IIb	
OT Bridge, Easy Fix - monconi per protesi fissa, viti e anelli In titanio OT Bridge, Easy Fix – fixed denture titanium copings, screws and rings 108α 145VSA 146VMI 147VME 148VCM 148VL 157VAEE 157VEAG 158VAE 158VAEα 159EAG 159VAG 159VAGαη 159VEA CMEG40C CMTB30FP CMTFP FVEα HR800 MCEG15SF MCSEG	IIb	Creare una barra fissa avvitata su impianti per protesi dentale di tipo impianto supportata. Create a fixed bar screwed onto implants for an implant-supported denture.

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
MM40SEG MMSEG MT35A19-ψ MT35A-ψ MT40GL MT40SEG MT4A19-ψ MT4A-ψ MT50SEG MT5A-ψ MTB30FP MTBM35-ψ MTBM4-ψ MTEG15SF MTFP MTSAL-β MTSEG MTSFEG RMCSEG RMM40SEG RMMSEG RMT40SEG RMT50SEG RMTEG15SF RMTSEG RMTSFEG VC VEα-ψ VM VXL β β760CE β774CHE βVC βVL		

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
AO4Aan AO4Man AO4M40SEG AO4MSEG AO4Nan AO4SEG AO4SFEG AO450SEG AO4EG15SF AO440SEG KMSRF RMEF RMAEF 149TEF 149VAEF 149VEF		
OT Bridge – seeger OT Bridge – seeger SEME- ψ SM6 SRE- ψ SRM6 β	IIb	
Peek seeger bar, Easy Fix – seeger Peek seeger bar, Easy Fix – seeger 158ESA 158SAE 158SEE SAE- ψ β SBS6 KSEF KSM KSSO KSST	IIb	

Federico Pasqui
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi <i>Device – Generic Device Group</i>	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ <i>Intended purpose¹</i>
OT Bridge - transfer in titanio <i>OT Bridge - Titanium impression coping</i> 113BFT 113CV11 113PE 113PE4 144TLE 144TTE 144TVE 145SAE β	Ila	
OT Bridge - transfer in plastica <i>OT Bridge – plastic Impression coping</i> 144MTE MTE- ψ MTME- ψ TPM2 β β 144MTE	Ila	
OT Bridge - giravite e connettori <i>OT Bridge - screwdrivers and connectors</i> 760CE 760CE β 760CS 760CSC 774CHE 774CHE β 774CHE- β 774HC 775CLE CRCE- ψ β β 144MTE β 760CE β 774CHE	Ila	

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029



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

ALLEGATO AL / ANNEX TO

Certificato N.
Certificate No.

0425-MDR-030107-01

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

Dispositivo – Gruppo di Dispositivi Device – Generic Device Group	Classe / Class	Destinazione d'uso ¹ Intended purpose ¹
β KQ125		
OT Equator - misuratore di bordo gengivale OT Equator - cuff height measurer 008MBG 008MBG- β	Ila	

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

Legenda / Legend

α (Alfa) = Codice alfanumerico, 1-9 caratteri, Specifica la tipologia di connessione e il diametro / Alphanumeric code, 1-9 characters, connection type and diameter

β (Beta) = Codice alfanumerico, 1-15 caratteri, Codice concordato con il cliente / Alphanumeric code, 1-15 characters, Code defined with the customer

η (Eta) = Codice numerico, 1-3 caratteri, Indica l'altezza dell'attacco / Numeric code, 1-3 characters, height of the attack

ρ (Rho) = Lettera, 1 carattere, Identifica il rivestimento in TiN (Nitrato di Titanio) / Letter, 1 character, indication of the TiN (Titanium Nitride) coating

θ (Theta) = Tassello, 1 carattere, Elemento identificato come "Tassello" / Tile, 1 character, Element identified as "Tile"

ψ (Psi) = Codice numerico, 1-5 caratteri, Identifica il numero di pezzi presenti nella confezione / Numeric code, 1-5 characters, number of pieces in the package.

Federico Pasqui

Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE

03/12/2024

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE

24/06/2025

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE

02/12/2029