



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 262/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:

**MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.**

28906 GETAFE - MADRID - C/ EMPLEO 21, P.I. LOS OLIVOS (ES) - Spain

SRN: ES-MF-000008091

for the following devices:

**Dental implants**

**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: 2026-02-25

Expiry Date: 2031-02-24

---

**IMQ**

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

**Categoria di dispositivo:** Impianti dentali

*Device category:* Dental implants

**Destinazione d'uso:** Gli impianti dentali hanno la finalità prevista di essere impiantati chirurgicamente nella mascella o nella mandibola, al fine di fornire un fissaggio per sostenere e trattenere protesi dentali per ottenere un miglioramento estetico e funzionale, una migliore distribuzione delle forze masticatorie e una diminuzione della perdita ossea.

*Intended purpose:* Dental implants intended purpose is to be surgically implanted in the maxilla or jaw, in order to provide fixation to support and retain dental prosthesis to achieve an aesthetic and functional improvement, a better distribution of chewing forces and a decrease in bone loss.

**Classe di rischio:** IIb

*Risk class:* IIb

**Sito/i del Fabbricante /** - 28906 GETAFE - MADRID - C/ EMPLEO 21, P.I. LOS OLIVOS (ES) - 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:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 262/MDR' rev. 0 del 2026/02/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 262/MDR' rev. 0 dated 2026/02/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 2

### Technical sheet no. 2

**Categoria di dispositivo:** **Abutment e componenti protesici per implantologia dentale**

*Device category:* *Abutment and prosthetic components for dental implantology*

**Destinazione d'uso:** **I componenti protesici dentali sono esclusivamente monouso, il loro scopo è quello di creare una struttura su un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, al fine di ripristinare la funzione masticatoria, ottenere un miglioramento estetico e funzionale e una diminuzione della perdita ossea.**

*Intended purpose:* *Dental prosthetic components are intended for single use only, their intended purpose is to create a structure on a dental implant in the maxilla or jaw, in order to restore masticatory function, to achieve an aesthetic and functional improvement, and a decrease in bone loss.*

**Classe di rischio:** **IIb**

*Risk class:* *IIb*

**Sito/i del Fabbricante /** **- 28906 GETAFE - MADRID - C/ EMPLEO 21, P.I. LOS OLIVOS (ES) - 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:** **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 262/MDR' rev. 0 del 2026/02/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

*Device data:* *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 262/MDR' rev. 0 dated 2026/02/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

# Allegato Tecnico al Certificato UE n. 262/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 262/MDR

## Scheda tecnica n. 3

### Technical sheet no. 3

**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 /** **- 28906 GETAFE - MADRID - C/ EMPLEO 21, P.I. LOS OLIVOS (ES) - 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:** **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 262/MDR' rev. 0 del 2026/02/25 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

*Device data:* *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 262/MDR' rev. 0 dated 2026/02/25 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*