

**Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità****EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE****069-00-00-MDR**

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745  
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

**ITALCERT S.r.l.****Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426**

viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

**Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System**

del Fabbrikante / of the Manufacturer

**BIORL S.r.l.****(SRN: IT-MF-000033046)**

Via Pasta Agnese, 36 – 20066 MELZO (MI) - ITALIA

nella Sede Operativa di / in the headquarter located in

Via Torino, 13 – 20021 BOLLATE (MI) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

**Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I**

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC-MDR 4826/2024
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a [italcert@italcert.it](mailto:italcert@italcert.it) / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from [italcert@italcert.it](mailto:italcert@italcert.it)



dr. ing. Roberto Cusolito

**AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR**

Data di rilascio

First Issue

2025-03-14

Data di scadenza

Expiry Date

2030-03-13

**ITALCERT****Allegato 1 al Certificato 069-00-00-MDR****Annex 1 to Certificate 069-00-00-MDR**

- Pag. 1 / 1 -

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria</b><br><i>Category</i>           | <b>Dispositivi su misura impiantabili della classe III</b><br><i>Class III custom-made implantable devices</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Tipologia</b><br><i>Type</i>               | <b>Dispositivi impiantabili su misura della classe III quali:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>protesi craniche e protesi maxillo facciali</b></li><li>• <b>protesi articolari, totali o parziali</b></li></ul><br><i>Class III custom-made implantable devices as:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>cranial and maxillofacial prostheses</i></li><li>• <i>full or partial joint prostheses</i></li></ul> |
| <b>Classe di rischio</b><br><i>Risk class</i> | <b>III</b><br><i>III</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

| <b>Storia del certificato / Certificate History</b> |                                           |                                                                 |                                                          |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>N° Certificato</b><br><i>Certificate no.</i>     | <b>Data rilascio</b><br><i>Issue date</i> | <b>Lettera di Certificazione</b><br><i>Certification Letter</i> | <b>Descrizione modifica</b><br><i>Change description</i> |
| 069-00-00-MDR                                       | 2025-03-14                                | DM647-23246-C-DM                                                | Prima Emissione / <i>First Issue</i>                     |

Milano, 2025-03-14

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato  
*Managing Director*