



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.

Notified Body 0373
Unit relating to O.N.DI.CO.

Certificato n° **CTP-1160-16**
 Certificate no.

Addendum n° **//-//**
 addendum no.

Data di emissione **27.01.2016**

Issue date

Data di scadenza **26.01.2021**

Expiry date

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l' Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC TYPE EXAMINATION

according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the medical device

MD 0203-Impianti funzionali non attivi, sterile/Non-active functional implants, sterile *(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

BIOTECK S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office: Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva Presso Chieri (TO) ITALIA

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable requirements of Council Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
The Director of O.N.DI.CO.
(Dr. Carmine Guarino)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato 0373
Sezione Presso O.N.DI.CO.
 Notified Body 0373
 Unit relating to O.N.DI.CO.

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
 The Certificate no.

CTP-1160-16

Addendum n°
 addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Osteoplant – Osteoplant Flex, sterile</i>	<i>OXX – YYYZZZ¹</i>
<i>Osteoxenon, sterile</i>	<i>OXX – YYYZZZ¹</i>
<i>Calcitos, sterile</i>	<i>OXX – YYYZZZ¹</i>
<i>Plastbone, sterile</i>	<i>PLB–XXXNNN²</i>
<i>Renova, sterile</i>	<i>RNVXXX³</i>

I codici di cui sopra hanno il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹O: identifica il dispositivo Osteoplant; XX: lettere che indicano la tipologia del dispositivo; YYY: campo che identifica il codice del dispositivo; ZZZ: numeri che, se presenti, specificano ulteriormente il dispositivo in termini di formato e/o dimensioni.

²XXX: campo costituito da una a tre lettere che specifica ulteriormente la tipologia di dispositivo; NNN: campo costituito da uno a tre numeri (di cui almeno uno sempre presente) che identifica il dosaggio o le dimensioni del modello di dispositivo.

³RNV: identificativo del Dispositivo Medico RENOVA; XXX: numero, composto da un minimo di una cifra ad un massimo di tre, che caratterizza dimensioni e/o caratteristiche.

Il presente certificato sostituisce i certificati 067 CTP 0482 11 02 12 del 23/04/2012, CTP 1143 15 del 04/12/2015.

This certificate supersedes the previous certificate 067 CTP 0482 11 02 12 issued on 23/04/2012, CTP 1143 15 issued on 04/12/2015.

Il Direttore dell'O.N.DI.CO.
 The Director of O.N.DI.CO.
 (Dr. Carmine Guarino)