



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-1161-16**
 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-1161-16

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/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:

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Biocollagen, sterile</i>	<i>BCG-XXXXXXXX¹</i>
<i>Cover, sterile</i>	<i>CVR-XXXNNN²</i>
<i>BioBone Collagen, sterile</i>	<i>CLX00³</i>

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

¹*BCG*: acronimo identificativo del Dispositivo Medico Biocollagen; *X*: campo alfanumerico di massimo 8 caratteri che identifica il prodotto in funzione delle diverse tipologie e/o dimensioni;

²*CVR*: identificativo della variante di dispositivo Cover; *XXX*: sono da una a tre lettere opzionali che specificano ulteriormente il dispositivo; *NNN*: sono da uno a tre numeri (di cui almeno uno sempre presente) in relazione al dosaggio od alle dimensioni del modello del dispositivo;

³*CL*: identificativo della variante di dispositivo BioBone Collagen; *X*: valori che indicano la consistenza della variante (*M*: membrana, *G*: gel); *00*: campo di due cifre che identifica il formato e/o quantità di prodotto.

Il presente certificato sostituisce i certificati 067 CTP 0483 11 01 12 del 23/04/2012.

This certificate supersedes the previous certificate 067 CTP 048311 01 12 issued on 23/04/2012.

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