



# 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°<br>Certificate no. | <b>CTP-1086-15</b> | Addendum n°<br>addendum no. | <b>//-//</b> | Data di emissione<br>Issue date | <b>04.03.2015</b> |
|                                   |                    |                             |              | Data di scadenza<br>Expiry date | <b>03.03.2020</b> |

## 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 0204-Impianti per tessuti molli non attivi, sterili/Non-active soft tissue implants, sterile** (vedi allegato tecnico/ see technical sheet)\*

**fabbricato da**

*manufactured by*

**I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.r.l.**

**Sede Legale/ Registered Office:  
Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) ITALIA**

*Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:*

**Sede Produttiva/ Production Site: Via del Lavoro, 4a/6 – 20865 Usmate Velate (MB) 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° **CTP-1086-15**  
*The Certificate no.*

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:*

| <i>Nome prodotto</i><br><i>(Product name)</i> | <i>Codice</i><br><i>(Code)</i> |
|---|--------------------------------|
| <i>Plenhyage Thin, sterile</i>                | <i>40060</i>                   |
| <i>Plenhyage Medium, sterile</i>              | <i>40061</i>                   |
| <i>Plenhyage Strong, sterile</i>              | <i>40062</i>                   |

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