



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°
 Certificate no. **QPZ-1774-14**

Addendum n°
 addendum no. **16-15**

Data di emissione
 Issue date **04.03.2015**
 Data di scadenza
 Expiry date **10.12.2019**

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

secondo l'Allegato V 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)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato 0373, certifica che il sistema di garanzia della qualità della produzione e/o della sterilizzazione attuato da

APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

according to Annex V 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)

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body 0373, certifies that the quality assurance system for the production and/or sterilization enforced 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

per il dispositivo/i

for the device(s)

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

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

Il Certificato n° **QPZ-1774-14**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **16-15**
addendum no.

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

MD 0204-Impianti per tessuti molli non attivi, sterili/Non-active soft tissue implants, sterile
Classe (Class): III

<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <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)