



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0048-17**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **28.06.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **28.06.2017**
Current issue date
Data di scadenza **27.06.2022**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

secondo l'Allegato II escluso (4) 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 DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) 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, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

GHIMAS S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:
Via Cimarosa, 85 – 40033 Casalecchio di Reno (BO) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

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'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0048-17**

TECHNICAL SHEET

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:

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

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Algeness HD	PFMD0111
Algeness VL	PFMD0126
Algeness DF	PFMD0141
Algeness LD	PFMD0016

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 170/17
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 170/17

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolaldi)