



**Organismo Notificato 0373**  
Notified Body 0373

## Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0046-17**  
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

### ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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 DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione  
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
Notified Body 0373, certifies that  
the design dossier relating  
to the medical device*

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

fabbricato da

manufactured by

***GHIMAS S.p.A.***

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

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai  
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva  
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed  
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to  
Annex II (4), 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)

*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

### TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°  
The Certificate no. **EPG-0046-17**

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:

<b>Impianti per tessuti molli non attivi, sterili – Classe III</b> <b>(Non-active soft tissue implants, sterile – Class III)</b>
<b>Nome prodotto</b> (Product name)
Algeness HD
Algeness VL
Algeness DF
Algeness LD

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

Il presente certificato sostituisce i certificati CTP 1059 15 del 19/01/2015 e CTP 1059 15 01 16 del 15/09/2016.  
This certificate supersedes the previous certificate CTP 1059 15 issued on 19/01/2015 and CTP 1059 15 01 16 issued on 15/09/2016.

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