



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE
secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(receputa con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/1997)

CE CERTIFICATION DOCUMENT
according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/2/1997)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the medical device

Matrice ossea Gen-Os (vedi allegato)

fabbricato da
manufactured by

TECNOSS s.r.l.

soddisfa ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE.
satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	067 CTP 087	addendum n° <i>addendum no.</i>	////	rilasciato il <i>issued on</i>	28.12.1999
--	--------------------	------------------------------------	------	-----------------------------------	-------------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.
This certificate expires five years after the date of issue.

Il Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
The Director of the Istituto Superiore di Sanità



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE
secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/1997)

CE CERTIFICATION DOCUMENT
according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/2/1997)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the medical device

Matrice ossea Gen-Os (vedi allegato)

fabbricato da
manufactured by

TECNOSS s.r.l.

soddisfa ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE.
satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	067 CTP 087	addendum n° <i>addendum no.</i>	01	rilasciato il <i>issued on</i>	01.06.2000
--	--------------------	------------------------------------	-----------	-----------------------------------	-------------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.
This certificate expires five years after the date of issue.

Il Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
The Director of the Istituto Superiore di Sanità



*Istituto Superiore di Sanità*

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CEsecondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepta con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/1997)**CE CERTIFICATION DOCUMENT**according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/2/1997)**Allegato al certificato 067 CTP 087***Il presente certificato è da considerarsi riferito al seguente prodotto:*

Nome prodotto	Codice
<i>Matrice ossea Gen-Os</i>	<i>XXXXXXXXS, XXXXXYZB, XXXXXYZE</i>

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

XXXXXXXX: lettere e numeri che identificano univocamente il tipo, le caratteristiche, le dimensioni e il confezionamento del dispositivo, *S*: materiale di origine suina, *B*: materiale di origine bovina, *E*: materiale di origine equina.



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE
secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/1997)

CE CERTIFICATION DOCUMENT
according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/2/1997)

Allegato al certificato 067 CTP 087 addendum 02

Il presente certificato è da considerarsi riferito ai seguenti prodotti:

Nome prodotto	Codice
<i>Putty</i>	<i>HPT XX Y</i>
<i>Blocchetto e Barra MU</i>	<i>MU XX Y, MU XXXX Y</i>

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

HPT - MU: lettere che individuano i dispositivi medici; *XX - XXXX*: lettere e numeri che indicano i diversi articoli; *Y*: lettera che indica l'origine del materiale (S: suino, E: equino, B: bovino).



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/1997)

CE CERTIFICATION DOCUMENT

according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24/2/1997)

Allegato al certificato 067 CTP 087 addendum 01

Col presente certificato si autorizzano le seguenti variazioni alla certificazione di tipo già concessa per il dispositivo "Matrice ossea Gen-Os":

- produzione del "Gen-Os Gel" di origine bovina ed equina, oltre che di origine suina (come da precedente autorizzazione);
- produzione delle "Membrane Special";
- variazione delle modalità di sterilizzazione: dal trattamento con elettroni accelerati all'irraggiamento con raggi gamma. Il processo di sterilizzazione verrà effettuato presso l'impianto GAMMATOM di Guanzate (CO).

Per i dispositivi medici di cui al presente certificato viene mantenuto il sistema di codifica già presentato dalla Ditta e conservato presso questo Ente Notificato.



Istituto Superiore di Sanità

Organismo Notificato N° 0373

ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE CE

secondo l'Allegato III della Direttiva Europea 93/42/CEE
(recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24 2 1997)

CE CERTIFICATION DOCUMENT

according to Annex III of EC Directive 93/42/EEC
(enforced by the Decreto Legislativo n. 46 issued on 24 2 1997)

L'Istituto Superiore di Sanità, Organismo Notificato n° 0373, attesta che il dispositivo medico

The Istituto Superiore di Sanità, Notified Body n° 0373, certifies that the medical device

Matrice ossea Gen-Os (vedi allegato)

fabbricato da
manufactured by

TECNOSS s.r.l.

soddisfa ai requisiti applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE.

satisfies the requirements set out in EC Directive 93/42/EEC.

Certificato n° <i>Certificate no.</i>	067 CTP 087	addendum n° <i>addendum no.</i>	02	rilasciato il <i>issued on</i>	14.06.2002
--	--------------------	------------------------------------	-----------	-----------------------------------	-------------------

Il presente certificato ha la validità massima di cinque anni dalla data del rilascio.
This certificate expires five years after the date of issue.

**Il Direttore del Laboratorio
di Tossicologia Applicata**