



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° <i>Certificate no.</i>	CTP-0962-14	Addendum n° <i>addendum no.</i>	01-14	Data di emissione <i>Issue date</i>	30.10.2014
				Data di scadenza <i>Expiry date</i>	28.07.2019

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°
The Certificate no.

CTP-0962-14

Addendum n°
addendum no.

01-14

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/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> <i>(Product name)</i>	<i>Codice</i> <i>(Code)</i>
<i>Evanthia 15, sterile</i>	<i>40083</i>
<i>Evanthia 20, sterile</i>	<i>40084</i>
<i>Evanthia 25, sterile</i>	<i>40085</i>

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