



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **CTP-1082-15**
 Certificate no.

Addendum n° **02-16**
 addendum no.

Data prima emissione **26.03.2014**
 First issue date
 Data di emissione corrente **29.04.2016**
 Current issue date
 Data di scadenza **25.03.2019**
 Expiry date

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

Flaconcini in polvere di collagene, sterile/Collagen Powder Vials, Sterile
 (vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

EURORESEARCH S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Viale dei Mille, 20 – 20129 Milano (MI) ITALIA

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Larga, 2 – 20122 Milano (MI) 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'Organismo Notificato
 The Director of Notified Body
 (Dott.ssa Roberta Marzocchi)

Roberta Marzocchi

* 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. **CTP-1082-15**

Addendum n°
addendum no. **02-16**

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:

Nome prodotto (Product name)
Bio Tre Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
Bio³ Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
Coll_Aging Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
Collaging Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
Vitale Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
Vital-e Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

CTP-1082-15

Addendum n°
addendum no.

02-16

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:

Nome prodotto (Product name)
BIYONE Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
NITHYA Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
LEVIDENCE Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile
GEMAX Flaconcini in polvere di collagene, sterile Collagen powder vials, sterile

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 134/16
Conformity assessment : see MOD-341-01-01 n. 134/16

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