



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QPZ-1660-13**  
 Certificate no.

Addendum n° **12-16**  
 addendum no.

Data prima emissione **05.12.2013**  
 First issue date  
 Data di emissione corrente **29.04.2016**  
 Current issue date  
 Data di scadenza **04.12.2018**  
 Expiry date

## APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLA PRODUZIONE E/O DELLA STERILIZZAZIONE

## APPROVAL OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PRODUCTION AND/OR STERILIZATION

secondo l'Allegato V 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)

according to Annex V 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 di garanzia della qualità  
 della produzione e/o della sterilizzazione  
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,  
 Notified Body 0373, certifies that  
 the quality assurance system  
 for the production and/or sterilization  
 enforced 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**

**per il dispositivo/i**

*for the device(s)*

**Flaconcini in polvere di collagene, sterile/Collagen Powder Vials, 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 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. **QPZ-1660-13**

Addendum n°  
addendum no. **12-16**

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:

<b>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</b>	
<b>Classe (Class): III</b>	
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>	
<i>Bio Tre</i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<i>Bio<sup>3</sup></i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<i>Coll_Aging</i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<i>Collaging</i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<i>Vitale</i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<i>Vital-e</i>	<i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>

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

*Roberta Marcoldi*



Organismo Notificato 0373  
Notified Body 0373

# Istituto Superiore di Sanità

## ALLEGATO TECNICO

## TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QPZ-1660-13**  
The Certificate no.

Addendum n° **12-16**  
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>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</b> <b>Classe (Class): III</b>
<i>Nome prodotto</i> <i>(Product name)</i>
<b>BIYONE</b> <i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<b>NITHYA</b> <i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<b>LEVIDENCE</b> <i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>
<b>GEMAX</b> <i>Flaconcini in polvere di collagene, sterile</i> <i>Collagen powder vials, sterile</i>

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