



CERTIFICATO 496-00-00-DM
CERTIFICATE 496-00-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

TISS'YOU S.r.l.

Strada di Paderna 2, 47895 Domagnano – Repubblica San Marino (RSM)

nella sede operativa di
in the headquarter located in

Strada di Paderna 2, 47895 Domagnano – Repubblica San Marino (RSM)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark



in accordo ai criteri previsti dall'Al. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Cusolito'.

Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-07-16

Emissione Corrente
Current Emission
2020-07-16

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 496-00-00-DM
Annex 1 to Certificate 496-00-00-DM

Pagina 1 di 1
Page 1 of 1

SOSTITUTI OSSEI IMPIANTABILI E RIASSORBIBILI
IMPLANTABLE AND ABSORBABLE BONE SUBSTITUTES

Nome / Name	Codice / Code	Classe / Class
SpherHA	XXX-L(L)CCC(C)CN	III

Legenda / Legend:

XXX nome commerciale / *trade name*:

- SHA: SpherHA; BCB: Bio-Crea Bone; APA: AlphaHA; IBC: ImbioSyntec; CBO: C-Bone; SPB: SpineBone; NUB: NuvaBone

L(L) formulazione del dispositivo / *device formulation*:

- D: Dense Granules
- P: Porous Chips
- PA: Injectable Paste
- CR: Mouldable Crunch

CCC(C) volume in cui è fornito il dispositivo / *device volume*

N quantità di pezzi / *quantity*

SOSTITUTI TISSUTALI IMPIANTABILI E RIASSORBIBILI
IMPLANTABLE AND ABSORBABLE TISSUE SUBSTITUTES

Nome / Name	Codice / Code	Classe / Class
Collygen	XXX-LLLLN(N)	III

Legenda / Legend:

XXX nome commerciale / *trade name*:

- CYF/CYM: Collygen; BCF/BCM: BIO-Crea Membranes; CTF/CTM: Century GTR; ALF/ALM: Alpha Atelocollagen; VCF/VCM: VantyColl; CLF/CLM: Collatys; ACF/ACM: Actycoll

LLLL dimensioni in cui è fornito il dispositivo / *dimensions*

N quantità di pezzi / *quantity*

Milano, 2020-07-16


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR