



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0143-19**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **28.10.2019**
First issue date
 Data di emissione corrente **28.10.2019**
Current issue date
 Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) 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 DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) 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 completo di garanzia della qualità
 attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the total quality assurance system
 enforced by*

MAGGI S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Frazione San Pietro, n. 10 – 14026 Piovà Massaia (AT) ITALIA

Altre sedi del Fabbicante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Tetti Castagno, n. 5/A – 10020 Andezeno (TO) Italia

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(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 Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi

* 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. **QCT-0143-19**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

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:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
BIOPLANT, sterile (origine equina)	XXX-Z YYYYY
BIOPLANT ELASTA, sterile (origine equina)	XXX-Z YYYYY
BIOPLANT PASTA, sterile (origine equina)	XXX-Z YYYYY
OSTEOGEN, sterile (origine equina)	XXX-Z YYYYY

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

XXX: lettere che indicano il tipo di prodotto (Biopiant, Biopiant Elasta, Biopiant Pasta e Osteogen); Z: lettera che indica la variante; YYYYY: campo alfanumerico che identifica univocamente le versioni del prodotto.

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

XXX: letters indicating the product type (Biopiant, Biopiant Elasta, Biopiant Pasta e Osteogen); Z: letters indicating the variant; YYYYY: alphanumeric field identifying univoquely the version of the product.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 386/19

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 386/19

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

Roberta Marcoaldi