



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0114-19**
Certificate no.

Addendum n° **01-19**
addendum no.

Data prima emissione **22.02.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **21.03.2019**
Current issue date
Data di scadenza **21.02.2024**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ'

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)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

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)

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

GUNA S.p.A.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Palmanova, 71 – 20132 Milano (MI) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Palmanova, 69 – 20132 Milano (MI) 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.

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0114-19**

Addendum n°
addendum no. **01-19**

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 (Class): III	
<i>Nome prodotto (product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Collagen Hip GUNA 01, MD-HIP, GUNA-HIP, ПЛЕКАТРОН, PLEXATHRON</i>	<i>MD 01</i>
<i>Collagen Ischial GUNA 02, MD-ISCHIAL, GUNA-ISCHIAL</i>	<i>MD 02</i>
<i>Collagen Knee GUNA 03, MD-KNEE, GUNA-KNEE</i>	<i>MD 03</i>
<i>Collagen Lumbar GUNA 04, MD-LUMBAR, GUNA-LUMBAR</i>	<i>MD 04</i>
<i>Collagen Muscle GUNA 06, MD-MUSCLE, GUNA-MUSCLE</i>	<i>MD 06</i>
<i>Collagen Neck GUNA 07, MD-NECK, GUNA-NECK, ОСТЕОКОЛЛИ, OSTEOCOLL</i>	<i>MD 07</i>
<i>Collagen Neural GUNA 08, MD-NEURAL, GUNA-NEURAL</i>	<i>MD 08</i>
<i>Collagen Poly GUNA 09, MD-POLY, GUNA-POLY</i>	<i>MD 09</i>
<i>Collagen Shoulder GUNA 10, MD-SHOULDER, GUNA-SHOULDER</i>	<i>MD 10</i>
<i>Collagen Small Joints GUNA 11, MD-SMALL JOINTS, GUNA-SMALL JOINTS, GUNA-HAND FOOT, MD-HAND FOOT</i>	<i>MD 11</i>
<i>Collagen Thoracic GUNA 12, MD-THORACIC, GUNA-THORACIC</i>	<i>MD 12</i>

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0114-19**
The Certificate 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:

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **01-19**
addendum no.

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe (Class): III	
<i>Nome prodotto (product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Collagen Matrix GUNA 05, MD-MATRIX, GUNA-MATRIX</i>	<i>MD 05</i>
<i>Collagen Tissue GUNA 13, MD-TISSUE, GUNA-TISSUE, GUNA-MADE, MD-MADE</i>	<i>MD 13</i>

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 48/19
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 48/19

Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato QCT 0114 19 del 22/02/2019.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0114 19 issued on 22/02/2019.

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

Roberta Marcoaldi