



**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**

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

**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**

| <b>Nome / Name</b> | <b>Codice / Code</b> | <b>Classe / Class</b> |
|--------------------|----------------------|-----------------------|
| <b>Collygen</b>    | <b>XXX-LLLLN(N)</b>  | <b>III</b>            |

**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**