



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **QCT-0054-17**

Addendum n°
addendum no. **01-17**

Data prima emissione
First issue date **07.08.2017**
Data di emissione corrente
Current issue date **13.10.2017**
Data di scadenza
Expiry date **06.08.2022**

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*

CENTRO DI ODONTOIATRIA OPERATIVA S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Guizza, 309 – 35125 Padova (PD) 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)

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

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0054-17**

Addendum n°
addendum no. **01-17**

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:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Sistemi di impianti AT®, AT2®, AT3® (Implants system at® at2® at3®, sterilized)	3024,3025,3026,3027, 3028, 3029, 3224 3225, 3226, 3227, 3228, 3229, 3421, 3422, 3423, 3424, 3425, 3426, 3427, 3428, 3429, 3430, 3431, 3432, 3433, 3434, 3435,3436, 3441,3442, 3443, 3444, 3445,3446, 3447, 3448, 3449, 3450, 3451, 3452, 3453, 3454, 3455, 3456,3701, 3702, 3703, 3704, 3705 ,3706, 3707, 3708 ,3709 ,3710, 3711, 3712, 3713, 3714,3715, 3716, 3721, 3722, 3723, 3724,3725, 3726, 3727, 3728, 3729, 3730,3731, 3732, 3733 ,3734, 3735, 3736, 3320, 3325, 3330, 3335, 3340, 3075, 3078, 3050, 3051, 3052, 3053, 3054, 3055,3056, 3057, 3058, 3059, 3060, 3061, 3062, 3063, 3064, 3065, 3066, 3067, 3068, 3069, 3070, 3071, 3401, 3402, 3403, 3404, 3405, 3406, 3407, 3408, 3409, 3410, 3411, 3412 ,3413, 3414, 3415, 3416;

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0054-17

Addendum n°
addendum no.

01-17

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)
Sistema di materiali per rigenerazione guidata collagene AT[®], Idrossilapatite AT[®] (Guided tissue regeneration material system collagene at [®] , idrossilapatite at [®] , sterilized)	4101, 4102, 4103, 2600, 2601, 2607, 2609

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 238/17

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 238/17

Il presente certificato sostituisce il certificato QCT 0054 17 del 07/08/2017.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0054 17 issued on 07/08/2017.

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



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n°
Certificate no. **EPG-0056-17**

Addendum n°
addendum no. **01-17**

Data prima emissione
First issue date **07.08.2017**
 Data di emissione corrente
Current issue date **13.10.2017**
 Data di scadenza
Expiry date **06.08.2022**

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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 DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione
 del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
 Notified Body 0373, certifies that
 the design dossier relating
 to the medical device*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

CENTRO DI ODONTOLOGIA OPERATIVA S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office: Via Guizza, 309 – 35125 Padova (PD) ITALIA

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
 requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
 Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
 integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
 Annex II (4), 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. **EPG-0056-17**

Addendum n°
addendum no. **01-17**

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:

Classe III (Class III)	
Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
<i>Sistema di materiali per rigenerazione guidata collagene AT[®], Idrossilapatite AT[®] (Guided tissue regeneration material system collagene at[®], idrossilapatite at[®], sterilized)</i>	4101, 4102, 4103, 2600, 2601, 2607, 2609

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 238/17
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 238/17

Il presente certificato sostituisce il certificato EPG 0056 17 del 07/08/2017.
This certificate supersedes the previous certificate EPG 0056 17 issued on 07/08/2017.

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