



**ITALCERT**

**CERTIFICATO 500-00-00-DM**

**CERTIFICATE 500-00-00-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*

**SPS S.r.l.**

Via Romano 33, 10010 Scarmagno (TO)

nella sede operativa di  
*in the headquarter located in*

Via Romano 33, 10010 Scarmagno (TO)

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*

**CE 0426**

in accordo ai criteri previsti dall'All. 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*

**Dr. Ing. Roberto Cusolito**  
**AMMINISTRATORE DELEGATO**  
**MANAGING DIRECTOR**

Data di rilascio  
*First Issue Date*  
2020-07-24

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*

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 - 20126 Milano (MI)  
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | [www.italcert.it](http://www.italcert.it) | [italcertsr@legalmail.it](mailto:italcertsr@legalmail.it)

**Allegato 1 al Certificato 500-00-00-DM**  
**Annex 1 to Certificate 500-00-00-DM**Pagina 1 di 1  
Page 1 of 1**SPAZIATORE INTERVERTEBRALE**  
*INTERVERTEBRAL CAGE*

<b>Nome / Name</b>	<b>Codice / Code</b>	<b>Classe / Class</b>
<b>TUYRA</b>	<b>YhhLL<math>\alpha</math><math>\alpha</math>X</b>	<b>IIb</b>

**Legenda / Legend:**

- Y            tipologia / *type*:
- P: PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion)
  - O: Oblique
- hh           altezza / *cage height*
- $\alpha\alpha$           angolo / *angle*
- X            materiale / *material*:
- P: PEEK
  - C: CFR PEEK
  - T: titanio / *titanium*

Milano, 2020-07-24

**Dr. Ing. Roberto Cusolito**  
**AMMINISTRATORE DELEGATO**  
**MANAGING DIRECTOR**