

EC DECLARATION of CONFORMITY

Manufacturer's name: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Manufacturer's address: Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italy

Name of device: **HYALUBRIX**

Description: Viscoelastic solution for intra-articular use

Intended use: HYALUBRIX is a temporary synovial fluid replacement for patients affected by degenerative or mechanical arthropathy, that causes an alteration of the functional performances of the synovial liquid, without active synovitis.
Sterile product suitable also to the operating room.

Presentation: Solution
1 pre-filled syringe containing 30 mg/2 ml in sealed preformed blister
card board box containing 1 blister
card board box containing 3 blisters

Classification (according to Dir. 93/42/EEC subsequent amendments and integrations): Class III – Rule 8

Technical file reference: CE file named TF EQ47

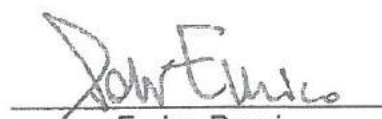
I, the undersigned, hereby declare, under my sole responsibility, that the medical device specified above conforms with the relevant provisions of Directive 93/42/EEC subsequent amendments and integrations which apply to it.

This declaration is supported by:

- Type examination (Annex III) EC certificate no. 10285 rev. 11, valid until 20/12/2021, issued by LNE/G-MED 0459.;
- Approval of production quality assurance system (Annex V) EC certificate no. 8825 rev. 11, valid until 20/11/2019, issued by LNE/G-MED 0459

Place: Abano Terme (PD)

Date: 26th April 2018



Enrico Pozzi
Qualified Person

fidia farmaceutici

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Jméno výrobce: Fidia Farmaceutici S.p.A.

Adresa výrobce: Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Itálie

Název zařízení: **HYALUBRIX**

Popis: Viskoelastický roztok pro intra-artikulární použití

Zamýšlené použití: HYALUBRIX je dočasná náhrada synoviální tekutiny pro pacienty postiženými degenerativní nebo mechanickou artropatií kyčle a kolena, která způsobuje změnu funkčního výkonu synoviální tekutiny, bez aktivní synovitidy. Sterilní produkt je také vhodný na operační sál.

Forma: Roztok
1 předvyplněná stříkačka obsahující 30 mg/2 ml v uzavřeném tvarovaném blistru
Lepenková krabice obsahující 1 blistr
Lepenková krabice obsahující 3 blistry

Zařazení: Třída III – Přepis 8
(dle Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů)

Technická složka: CE složka s názvem TF EQ47

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji na moji vlastní odpovědnost, že výše uvedený zdravotnický prostředek se shoduje s příslušnými ustanoveními Směrnice 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů.

Toto prohlášení je podloženo následujícím:

- Osvědčení ES o typové zkoušce (Příloha III) č. 10285 rev. 11, platné do 20.12.2021, vydané LNE/G-MED 0459;
- Osvědčení ES o schválení úplného systému zajištění kvality výroby (Příloha V) č. 8825 rev. 11, platné do 20.11.2019, vydané LNE/G-MED 0459.

Místo: Abano Terme (PD)

Datum: 26. dubna 2018

Nečitelný podpis
Enrico Pozzi
Kvalifikovaná osoba

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové, Česká republika, ze dne 11. února 1994, č.j. Spr. 2967/93, stvrzuji, že tento překlad doslova souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu nebyly provedeny žádné úpravy.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod pořadovým číslem:

TRANSLATOR'S CLAUSE

As an interpreter and translator of the English language, appointed by Decision of the Regional Court in Hradec Kralove, Czech Republic, dated 11th February 1994, file number Spr. 2967/93, I do hereby certify that this translation corresponds verbatim to the text of the enclosed document. No amendments were made in the translation.

The act is registered in the Diary under serial number:

334/19

(Pořadové číslo / serial number)

8. 4. 2019

(Datum / date)


Mgr. Věra Dvořáková

