

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Via Ponte Della Fabbrica 3/A

35031 ABANO TERME (PD) ITALY

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Solution viscoélastique pour usage intra-articulaire.

Viscoelastic solution for intra-articular use.

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145674, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145674, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : April 25th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 20th, 2019 (included)



For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description of the device / Accessories	Ref commercial CE marked device or item code	Class
Viscoelastic solution for intra-articular use	REPLASYN HYALGANBIO - 1 vial - 1 or 5 pre-filled syringes	III
	HYALUBRIX INARTRAL 1 or 3 pre-filled syringes 2ml	III
	HYALUBRIX 60 HYALONE 1 pre-filled syringe 4ml	III
	HYMOVIS HYMOVIS START 1 or 2 pre-filled syringe 3ml	III
	HYMOVIS SPORT HYMOVIS ONE 1 pre-filled syringes 4ml	III

The contract concerns the site and the activities :

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 ABANO TERME (PD) – ITALY :
Fabrication et contrôle final / Manufacture and final control



LNE/G-MED

0459

For the General Director
Lionel DREUX
G-MED Certification Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015