

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen de type / Type Examination

ANNEXE III de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX III Directive 93/42/EEC concerning medical devices

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

Produit viscoélastique pour usage intra-articulaire (voir addendum).

Viscoelastic product for intra articular use (see addendum).

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**HYALUBRIX - INARTRAL
(GMDN 44757)**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P162779, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P162779, a representative sample of the production complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex I

Début de validité / Effective date : December 21st, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 20th, 2021 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

Identification des dispositifs / Identification of devices

- **HYALUBRIX – INARTRAL stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène, délai de péremption 24 mois**
- **HYALUBRIX – INARTRAL non stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène, délai de péremption 18 mois**
- *HYALUBRIX – INARTRAL Ethylene Oxide sterilized, 24 months shelf-life*
- *HYALUBRIX – INARTRAL not Ethylene Oxide sterilized, 18 months shelf-life*

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

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

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr