

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 60 / HYALONE
(GMDN 44757)**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P163870, 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 P163870, 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 60 / HYALONE stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène, délai de péremption 24 mois**
- **HYALUBRIX 60 / HYALONE non stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène, délai de péremption 18 mois**
- *HYALUBRIX 60 / HYALONE Ethylene Oxide sterilized, 24 months shelf-life*
- *HYALUBRIX 60 / HYALONE 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