

COMUNICAZIONE / COMMUNICATION

n. EPT.0477.MDD.22/GP0063

In riferimento al certificato n° EPT 0477.MDD.19/3533
emesso il 19-12-2019 e valido fino al 31-01-2024

e riferito al dispositivo medico di classe IIb
Dispositivo medico indicato per la gestione dei sintomi
dolorosi della mucosite della cavità orofaringea

emesso a favore del fabbricante:
Labomar S.p.A.
Via N. Sauro n. 35/I - 31036 ISTRANA (TV)- Italy

da codesto Organismo Notificato, Eurofins Product Testing Italy
S.r.l., Via Cuorgnè n. 21- 10156 Torino – Italia – NB n. 0477.

Si comunica con la presente che:

- il certificato sopra indicato, alla data di emissione della presente, è in vigore;
- il certificato deve intendersi integrato con l'introduzione del nuovo nome commerciale: "JALOSOME ORAL BARRIER".

Tale integrazione descritta nel rapporto del 27-09-2022 è da intendersi come facente parte del certificato sopra citato e non rappresenta un cambiamento significativo della progettazione o destinazione d'uso del dispositivo ai sensi dell'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3.

La presente comunicazione è alla prima emissione.

Data di prima emissione: / First issue date: (dd-mm-yyyy)

Luogo e data di emissione: / Place and date of issue: (dd-mm-yyyy)

With reference to the certificate n° EPT 0477.MDD.19/3533
issue 19-12-2019 and expiry date 31-01-2024

and referred to the medical device of class IIb
Medical device indicated for the management of painful
symptoms of the mucositis of the oropharyngeal cavity

issued to the manufacturer:
Labomar S.p.A.
Via N. Sauro n. 35/I - 31036 ISTRANA (TV)- Italy

by the Notified Body, Eurofins Product Testing Italy S.r.l., Via
Cuorgnè n. 21- 10156 Torino - Italia - NB n. 0477 with current,

We hereby inform you that:

- the certificate above indicated, at the date of issue of this statement, is in force;
- the certificate shall be considered to be supplemented with the introduction of the new commercial name: "JALOSOME ORAL BARRIER".

Such supplement described in the report dated 27-09-2022 shall be deemed to be part of the certificate above referred and not represent significant change in the design or intended use of the medical device as indicated in art. 120(3) of the Regulation (EU) 2017/745 and guideline MDCG 2020-3

This communication is at the first emission.

29-09-2022

Torino, 29-09-2022



Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

La presente comunicazione è costituita da 1 pagina. / The present communication consists of 1 page.

Si rilascia la presente per gli usi consentiti dalla legislazione vigente. La validità della presente comunicazione è subordinata alla validità del certificato di cui sopra a cui si riferisce. The present communication is issued for the uses allowed by the legislation in force. The validity of this communication is subject to the validity of the above certificate to which it refers.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano. / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

CP MDD MOD 075 00

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3533

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device Dispositivo medico indicato per la gestione dei sintomi dolorosi della mucosite della cavità orofaringea / Medical device indicated for the management of painful symptoms of the mucositis of the oropharyngeal cavity.

[5] Classificazione /
Classification IIb

[6] Fabbricato da /
Manufactured by **Labomar S.p.A.**
Via N. Sauro n. 35/I - 31036 ISTRANA (TV)

[7] Nome commerciale
Commercial name Muco-Barrier - A; Muco-Barrier - G

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

2019 - 12 - 19

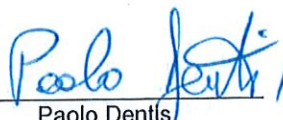
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

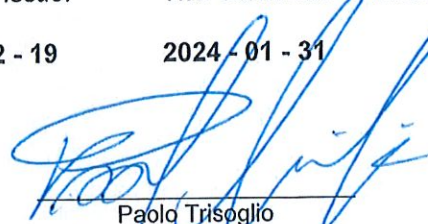
Torino, 2019 - 12 - 19

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024 - 01 - 31




Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 2 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto. Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 2 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

EPT 0477.MDD.19/3533

- [9] Descrizione dei dispositivi /
Devices description
- Dispositivo medico indicato per la gestione dei sintomi dolorosa della mucosite della cavità orofaringea. "nome commerciale" esplica la sua azione antidolorifica grazie alla sue spiccate proprietà mucoadesive che gli permettono di formare una barriera protettiva sulla mucosa orale. Il film protettivo protegge da insulti esterni favorendo la guarigione delle lesioni, mantenendo l'ambiente idratato e lubrificato. Trova specifico impiego nel trattamento di: Mucositi da Radioterapia e Chemioterapia, Afte, Ulcere, Stomatiti Aftose Ricorrenti, Interventi chirurgici del cavo orale, Estrazioni difficili, Implantologia, Ulcere traumatiche da protesi e apparecchi ortodontici.
- Ulteriori dettagli relativi ai dispositivi sono contenuti nel Fascicolo Tecnico.
- Medical device indicated for the management of painful symptoms of mucositis of the oropharyngeal cavity. "Trade name" expresses its pain-relieving action thanks to its markedness. Mucoadhesive properties that allow it to form a protective barrier on the oral mucosa. The protective film protects from external insults by promoting the healing of lesions, keeping the environment hydrated and lubricated. It is specifically used in the treatment of: Mucositis from radiotherapy and chemotherapy, aphthae, ulcers, recurrent aphthous stomatitis, oral surgery, difficult extractions, implantology, traumatic prosthesis ulcers and orthodontic appliances. More details about the devices are given in Technical File.*
- [10] Assortimento
Stock
- Confezione monouso da 10ml / Stickpack da 10 ml
- [11] Documentazione di approvazione/ Approval documentation
- Rapporto Verifica Ispettiva del / Audit Report of: 17 e 18/09/2019
- [12] Documentazione tecnica / Technical documentation
- La documentazione tecnica è conservata presso / The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: FTP 82 Mucositi gel
- [13] Emissione del certificato / Certificate history
- Il presente certificato è alla prima emissione / This certificate is at the first issue.
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking
- L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.*
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity
- Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
- È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
- Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
- Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
 - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
- La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
- This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance. Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled. Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.*
- The following conditions may render this certificate invalid:*
- changes in the design or construction of the product;
 - changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
- The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.*

Paolo Dentis

Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 2 di 2

Rev. 2019-12-19