



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0356-21**
Certificate no.

Addendum n° **// - //**
addendum no.

Data prima emissione **07.05.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **11.05.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

**ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
DEL PRODOTTO**

**EC DESIGN-EXAMINATION
CERTIFICATE**

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e
successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e
successive modifiche ed integrazioni)

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on
24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)*

fabbricato da

manufactured by

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD) ITALIA**

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD) Italia
Sede Operativa/ Operative Office: Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD) Italia

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
11.05.2021 11:08:53
UTC

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0356-21

Addendum n°
addendum no.

//-//

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

Nome prodotto (Product name)
BIONECT START
HYALOCOLL
HYALO4 START
RYM COLAGENASA

Il presente certificato sostituisce il certificato EPG 0190 19 del 24/01/2019.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0190 19 issued on 24/01/2019.

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 247/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 247/21

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)