



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0168-21**
Certificate no.

Addendum n° **01-21**
addendum no.

Data prima emissione **14.04.2021**
First issue date
Data di emissione corrente **11.05.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

**DICHIARAZIONE CE DI
CONFORMITA'
SISTEMA COMPLETO DI
GARANZIA DI QUALITA'**

secondo l'Allegato II escluso (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)

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY
FULL QUALITY ASSURANCE
SYSTEM**

according to Annex II excluding (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 sistema completo di garanzia della qualità
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by*

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.

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

Altre sedi del Fabbicante /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

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements 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)

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



MARCOALDI ROBERTA
11.05.2021 11:10:19
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0168-21**
The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **01-21**
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 QCT 0027 16 08 21 del 14/04/2021.
This certificate supersedes the previous certificate QCT 0027 16 08 21 issued on 14/04/2021.

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)