



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 35326 rev. 3

Délivrée à Paris le 10 novembre 2020

Issued in Paris on November 10th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

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

Préparation topique à base d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique pour les lésions de la peau à haut risque d'infection.

Hyaluronic acid and silver sulfadiazine based topical preparation for skin lesions at high risk of infection.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37253

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600308 / P601308, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600308 / P601308, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : November 10th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



DocuSigned by:

Béatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37253 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 35326 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37253 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 35326 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.**
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 ABANO TERME (PD)
ITALY

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (2 pages) datée du 5 juillet 2024 et authentifiée par GMED le 8 juillet 2024 / The Medical devices covered by this certificate are referenced on the manufacturer's list of products (2 pages) dated 5 July 2024 and certified by GMED on 8 July 2024.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 ABANO TERME (PD) ITALY	Fabrication et contrôle final / <i>Manufacture and final control</i>

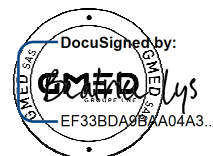
Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 35326 rev. 3 :
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 35326 rev. 3:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références / <i>Update of the list of references</i>	P608249	08/07/2024 07/08/2024

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37253 rev. 3
« Modifie » le document n° 37253 rev. 2



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



TABLE: Hyaluronic acid and silver sulfadiazine based topical preparation for non-infected skin lesions with high risk of infection.

Product Name	Class	Presentation	Format	Packaging (Unit/Box)	Code
JALOPLAST PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1401_1A
JALOPLAST PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1401_1B
JALOPLAST PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1401_2A
JALOPLAST PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1401_2B
JALOPLAST PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1401_2C
JALPLAST PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1402_1A
JALPLAST PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1402_1B
JALPLAST PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1402_2A
JALPLAST PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1402_2B
JALPLAST PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1402_2C
BIONECT PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1403_1A
BIONECT PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1403_1B
BIONECT PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1403_2A
BIONECT PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1403_2B
BIONECT PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1403_2C
EFFIDIA PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1404_1A
EFFIDIA PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1404_1B
EFFIDIA PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1404_2A
EFFIDIA PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1404_2B
EFFIDIA PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1404_2C
BIOSKIN PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1405_1A
BIOSKIN PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1405_1B
BIOSKIN PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1405_2A
BIOSKIN PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1405_2B
BIOSKIN PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1405_2C
CICANOV PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1406_1A
CICANOV PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1406_1B
CICANOV PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1406_2A
CICANOV PLUS	III		10x20 cm	10	AQ1406_2B
CICANOV PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1406_2C
RYM QUEMADURAS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1407_1A
RYM QUEMADURAS	III		Tube 100 g	1	AQ1407_1B
RYM QUEMADURAS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x10 cm	10	AQ1407_2A
RYM QUEMADURAS	III		10x20 cm	10	AQ1407_2B



TABLE: Hyaluronic acid and silver sulfadiazine based topical preparation for non-infected skin lesions with high risk of infection.

Product Name	Class	Presentation	Format	Packaging (Unit/Box)	Code
RYM QUEMADURAS	III		20x 30 cm	5	AQ1407_2C
HYALO4 CONTROL	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1408_1A
HYALO4 CONTROL	III		Tube 100 g	1	AQ1408_1B
HYALO4 CONTROL	III		10x10 cm	10	AQ1408_2A
HYALO4 CONTROL	III	GAUZE PADS – STERILE	10x20 cm	10	AQ1408_2B
HYALO4 CONTROL	III		20x 30 cm	5	AQ1408_2C
HYALO4 PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1409_1A
HYALO4 PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1409_1B
HYALO4 PLUS	III		10x10 cm	10	AQ1409_2A
HYALO4 PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x20 cm	10	AQ1409_2B
HYALO4 PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1409_2C
CONNETTIVINABIO PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1410_1A
CONNETTIVINABIO PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1410_1B
CONNETTIVINABIO PLUS	III		10x10 cm	10	AQ1410_2A
CONNETTIVINABIO PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x20 cm	10	AQ1410_2B
CONNETTIVINABIO PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1410_2C
HYALO4 CARE CREAM PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1411_1A
HYALO4 CARE CREAM PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1411_1B
HYALO4 CARE GAUZE-PADS PLUS	III		10x10 cm	10	AQ1411_2A
HYALO4 CARE GAUZE-PADS PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x20 cm	10	AQ1411_2B
HYALO4 CARE GAUZE-PADS PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1411_2C
DERMATOP HEALING CREAM PLUS	III	CREAM	Tube 25 g	1	AQ1412_1A
DERMATOP HEALING CREAM PLUS	III		Tube 100 g	1	AQ1412_1B
DERMATOP HEALING GAUZE-PADS PLUS	III		10x10 cm	10	AQ1412_2A
DERMATOP HEALING GAUZE-PADS PLUS	III	GAUZE PADS – STERILE	10x20 cm	10	AQ1412_2B
DERMATOP HEALING GAUZE-PADS PLUS	III		20x 30 cm	5	AQ1412_2C

Signature Regulatory Affairs Manager / PRRC



Date

05/07/2024