

**[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE**

- | | | |
|-----|--|---|
| [2] | Regolamento (UE) 2017/745 e smi - Regulation (EU) 2017/745 and update | |
| [3] | Certificato No/
Certificate No. | EPT 0477.MDR.22/4842 |
| [4] | Dispositivo Medico/
Medical Device | Soluzione iniettabile per uso intrarticolare
Injectable solution for intrarticular use

Siringa predosata a base di Sodio ialuronato
Pre-filled syringe Sodium Hyaluronate |
| [5] | Classificazione /
Classification | Classe III |
| | UDI Base | Siringa preriempita / pre-filled syringe only is 803363895IA0014R
kit is 803363895IAK00167 |
| [6] | Nome e indirizzo del
Fabbricante / manufacturer
name and address | IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, n. 2 – 26900 Lodi – Italy |
| | Mandatario /
Authorised Representative | NA |
| [7] | SRN fabbricante /
SRN manufacturer | IT-MF-000008111 |
| [8] | Nome commerciale /
Commercial name | SINOVIAL HL, INTRAGEL HL, HILOW |
| [9] | Scopo / Scope | Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in
possesso di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX
capo I e III del Regolamento (UE) 2017/745.

<i>Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's quality
management system is compliant with Annex IX chapter I and III of
Regulation (EU) 2017/745.</i> |

Data di prima emissione:
First issue date:

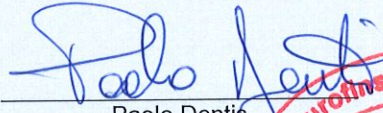
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

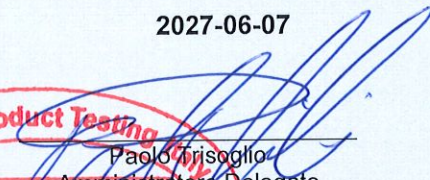
Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2022-06-07

Torino, 2022-06-07

2027-06-07


Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 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 3 pages, does not replace in any way the EU 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.

CP MDR MOD 020 04

**[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4842**

- | | | |
|------|---|---|
| [10] | Descrizione dei dispositivi /
<i>Devices description</i> | <p>Siringa predosata a base di Sodio ialuronato 3.2% - 4.5% per iniezione intrarticolare</p> <p>"HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" è costituito da una siringa pre-riempita contenente una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico altamente purificato, ad alto e basso peso molecolare; l'acido ialuronico utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica.</p> <p>HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE è un dispositivo medico studiato per integrare il liquido sinoviale nelle articolazioni artrosiche, permettendo di ripristinare le proprietà fisiologiche e reologiche. HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE riduce il dolore dell'articolazione e favorisce il recupero della mobilità articolare associata.</p> <p><i>Pre-filled syringe Sodium Hyaluronate 3.2% - 4.5% for intrarticular injection</i></p> <p>"HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" is composed by a pre-filled syringe containing a buffered physiological solution of highly purified hyaluronic acid, with high and low molecular weight; the hyaluronic acid used in the device is obtained by fermentation and has not undergone chemical modification processes.</p> <p>HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE is a medical device designed to supplement synovial fluid in arthritic joints, enabling restoration of physiological and rheological properties.</p> <p>HILOW - VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE reduces pain in the joint and encourages recovery of the associated joint mobility.</p> |
| [11] | Assortimento
<i>Stock</i> | <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 3,2% 16 mg H-HA + 16 mg L-HA /1ml</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 3,2% 16 mg H-HA + 16 mg L-HA /1ml+ n.1 ago / needle 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 3,2% 16 mg H-HA + 16 mg L-HA /1ml+ n.1 ago / needle 22G x 1½ + n.1 ago / needle 29G x 1½</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 3,2% 32 mg H-HA + 32 mg L-HA /2ml</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 3,2% 32 mg H-HA + 32 mg L-HA /2ml+ n.1 ago / needle 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 4,5% 45 mg H-HA + 45 mg L-HA /2ml</p> <p>Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 4,5% 45 mg H-HA + 45 mg L-HA /2ml+ n.1 ago / needle 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> |
| [12] | Documentazione di
approvazione / <i>Approval
documentation</i> | <p>Rapporto di esame documentale / <i>Document examination report:</i></p> <p>EPT.21.REL.02/21Q06104 Rev. 01 – 2022-05-16</p> <p>EPT 0477.MDR.22/4841 – 2022-06-07</p> <p>Rapporto di verifica / <i>Verification report:</i> EPT.22.REL.01/21Q07614 – 25-05-2022</p> |
| [13] | Norme / <i>standard</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.21.REL.02/21Q06104_SR - 30/05/2022 |
| [14] | Rapporti di prova, relazioni
/ <i>test report and report</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.21.REL.02/21Q06104_SR - 30/05/2022 |
| [15] | Documentazione tecnica /
<i>Technical documentation</i> | La documentazione tecnica è conservata presso: / <i>The technical documentation is conserved by:</i>
Eurofins Product Testing Italy Srl. |

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2022-06-07

**[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4842**

[16] Emissione del certificato / Certificate history Il presente certificato è alla sua prima emissione / This certificate is at the first issue

Certificato / Certificate	Descrizione / Description
EPT 0477 MDR 22/4842 – 2022-06-07	Prima emissione / first emission

[17] 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.

[18] 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 generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.

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 general and safety performance requirements of Regulation (EU) 2017/745.

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 Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 2022-06-07