

**[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.22/4840.1
- [4] Dispositivo Medico/
Medical Device Soluzione iniettabile per uso intrarticolare
Injectable solution for intrarticular use
- Siringa predosata a base di Sodio ialuronato: 0.8% - 8mg/1ml, 0.8% - 16mg/2ml, 1.6% - 32mg/2ml e 2.0% - 50mg/2.5ml
Pre-filled syringe Sodium Hyaluronate: 0.8% - 8mg/1ml, 0.8% - 16mg/2ml, 1.6% - 32mg/2ml e 2.0% - 50mg/2.5ml
- [5] Classificazione / *Classification* Classe III
- UDI Base Siringa preriempita / pre-filled syringe only is 803363895IA0034V
kit is 803363895IAK0036B
- [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, Sinovial Once, Intragel, Intragel Mini, Intragel Forte, Intragel One, Intragel Once, Gony Alert Md, Gony Alert Md Mini, Gony Alert Md Forte, Gony Alert Md One, Gony Alert Md Once, Jointex 1, Sinovial Mini, Sinovial 16, Sinovial Forte, Sinovial 32, Sinovial One, Sinovial 50, Sinovial Fort.
- [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.
- 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.*

Data di prima emissione:
First issue date:

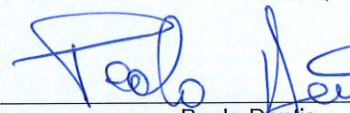
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

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

2022-06-07

Torino, 2022-09-23

2027-06-06

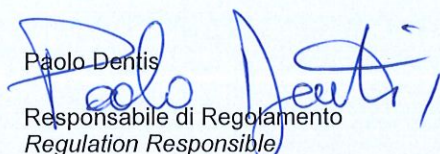

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible


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 22/4840.1**

- | | | |
|------|--|--|
| [10] | Descrizione dei dispositivi /
<i>Devices description</i> | <p>Siringa predosata a base di Sodio ialuronato 0.8% - 1.6% - 2.0% per iniezione intrarticolare</p> <p>"VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" è costituito da una siringa pre-riempita, contenente una soluzione fisiologica tamponata di acido ialuronico, altamente purificato, ad alto peso molecolare; l'acido ialuronico utilizzato nel dispositivo è ottenuto per via fermentativa e non ha subito processi chimici di modifica.</p> <p>Il dispositivo medico "VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" è un sostituto del liquido sinoviale che consente il ristabilimento delle proprietà fisiologiche delle articolazioni, ripristinando le caratteristiche viscoelastiche del liquido stesso.</p> <p>"VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" ristabilisce la mobilità articolare, agendo solo nella zona in cui viene iniettato e riducendo il dolore articolare.</p> <p>Inoltre, grazie alle sue caratteristiche lubrificanti, "VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" agisce a livello della guaina tendinea, favorendo lo scorrimento del tendine ("scivolamento tendineo").</p>
<p><i>Pre-filled syringe Sodium Hyaluronate 0.8% - 1.6% - 2.0% for intrarticular injection</i></p> <p>"VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" consists of a pre-filled syringe, containing a buffered physiological solution of highly purified sodium hyaluronate, with high molecular weight; the hyaluronic acid used in the device is obtained by fermentation and has not undergone chemical modification processes.</p> <p>"VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" is a substitute for synovial fluid which allows the re-establishment of the physiological properties of joints, by re-establishing the viscoelastic characteristics of the synovial fluid. "VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" re-establishes joint mobility acting only in the area into which it is injected and reducing the pain.</p> <p>Additionally, thanks to its lubricating characteristics, "VISCO-SUPPLETIVE JOINT DEVICE" acts at the level of the tendon sheath, where it improves the sliding of the tendon ("tendon gliding").</p> |
| [11] | Assortimento
<i>Stock</i> | <p>Siringa preriempita / <i>Pre-filled syringe</i> 1 ml – 2 ml – 2.5 ml</p> <p>Siringa preriempita / <i>Pre-filled syringe</i> 1 ml – 2 ml – 2.5 ml + n.1 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> |
| [12] | Documentazione di
approvazione / <i>Approval</i>
documentation | <p>Rapporto di esame documentale / <i>Document examination report</i>:
EPT.21.REL.04/21Q06104 Rev. 01 – 2022-05-16
EPT 0477.MDR.22/4839– 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.04/21Q06104_SR Rev01 -21/09/2022 |
| [14] | Rapporti di prova, relazioni
/ <i>test report and report</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.21.REL.04/21Q06104_SR Rev01- 21/09/2022 |
| [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. 2022-09-23

**[1] CERTIFICATO UE DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ /
EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
EPT 0477 MDR 22/4840.1**

- [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.22/4840 – 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. 2022-09-23