

[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA / EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE

[2] Regolamento (UE) 2017/745 e smi- Regulation (EU) 2017/745 and update

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDR.22/4839.1

[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 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 la documentazione tecnica
fornita dal fabbricante è conforme ai requisiti all'Allegato IX capo II e III del
Regolamento (UE) 2017/745.

*Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the product above indicated
and the technical documentation provided by the manufacturer complies with
the requirements of Annex IX Chapter II and III of Regulation (EU) 2017/745.*

Data di prima emissione:
First issue date:

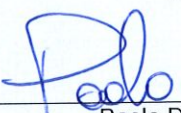
2022-06-07

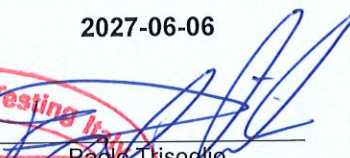
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2022-09-23

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

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 021 03

[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA / EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE EPT 0477 MDR 22/4839.1

- | | | |
|------|--|---|
| [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>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 1 ml</p> <p>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 1 ml + n.1 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.3 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 1 ml + n.3 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.5 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 1 ml + n.5 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 2 ml</p> <p>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 2 ml + n.1 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.3 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 2 ml + n.3 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.5 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 0,8% H-HA 2 ml + n.5 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n. 1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 1,6% H-HA 2 ml</p> <p>n. 1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 1,6% H-HA 2 ml + n.1 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n. 3 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 1,6% H-HA 2 ml + n.3 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n. 5 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 1,6% H-HA 2 ml + n.5 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm)</p> <p>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 2% H-HA 2.5 ml</p> <p>n.1 Siringa preriempida / <i>Pre-filled syringe</i> 2% H-HA 2.5 ml + n.1 ago / <i>needle</i> 21G x 1½ (0,8 x 40 mm).</p> |
| [12] | Documentazione di approvazione / <i>Approval documentation</i> | Rapporto di esame documentale / <i>Document examination report</i> :
EPT.21.REL.04/21Q06104 Rev. 01 – 2022-05-16 |
| [13] | Norme / <i>standard</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.21.REL.02/21Q06104_SR Rev01 – 21/09/2022 |
| [14] | Rapporti di prova, relazioni / <i>test report and report</i> | Vedi/see Summary Report n. EPT.21.REL.02/21Q06104_SR Rev01 – 21/09/2022 |
| [14] | Documentazione tecnica / <i>Technical documentation</i> | La documentazione tecnica è conservata presso: /
The technical documentation is conserved by:
Eurofins Product Testing Italy Srl: TF-22.04.56b Edizione 2 del 03/2022 |

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2022-09-23

[1] CERTIFICATO DI VALUTAZIONE UE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA / EU TECHNICAL DOCUMENTATION ASSESSMENT CERTIFICATE EPT 0477 MDR 22/4839.1

- [15] 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.22/4839 – 2022-06-07	Prima emissione / <i>first emission</i>

- [16] Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking* Questo certificato è relativo soltanto all'approvazione della documentazione tecnica ed 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. Ulteriori requisiti del Regolamento si applicano al processo di produzione del dispositivo e al sistema di qualità. Questi requisiti non sono oggetto del presente certificato. Al fine di rispettare integralmente i requisiti del Regolamento e poter apporre il marchio CE il fabbricante deve procedere secondo le procedure elencate nel Regolamento.

This certificate refers only to the approval of the technical documentation and is valid only 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.

Further requirements of the Regulation apply to the manufacture and the quality system. These requirements are not covered by this certificate.

In order to fully meet with the requirements of the Regulation and legally affix the CE mark, the manufacturer must apply according to the procedures listed in the Regulation.

- [17] Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity* 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".

Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Variazione nella progettazione o fabbricazione del dispositivo;
- Cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745. La documentazione non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto.

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.

The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product.

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.*

Paolo Dentis

Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2022-09-23