



Certificate

No. Q5 072539 0009 Rev. 00

Holder of Certificate: **IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.**

Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
ITALY

Facility(ies):

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, ITALY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and sale of sterile medical devices for intraarticular, intradermal, urological use and ophthalmic use, not sterile medical devices for otorhinological, topical, vaginal and rectal use, sterile irrigation solutions and for aerosol therapy.

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1195012

Valid from:

2019-01-01

Valid until:

2021-12-31

Date, 2018-12-20

Stefan Preiß



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0043-17**
 Certificate no.

Addendum n° **01-18**
 addendum no.

Data prima emissione **05.06.2017**
 First issue date
 Data di emissione corrente **26.04.2018**
 Current issue date
 Data di scadenza **04.06.2022**
 Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

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*

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

**Sede Legale/ Registered Office:
 Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi (LO) ITALIA**

Altre sedi del Fabbrikante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Produttiva/ Production Site: Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi (LO) Italia
Sede Amministrativa/Administrative Office: Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi (LO) 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 Marcolodi)

Roberta Marcolodi

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



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0043-17

Addendum n°
addendum no.

01-18

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)
--

<i>HILOW Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (HILOW Viscosuppletive joint device)

<i>SINOVIAL HL Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL HL Viscosuppletive joint device)

<i>INTRAGEL HL Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (INTRAGEL HL Viscosuppletive joint device)

<i>YARAL HL Dispositivi Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (YARAL HL Viscosuppletive joint device)

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marzocchi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0043-17

Addendum n°
addendum no.

01-18

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)

INTRAGEL Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(INTRAGEL Viscosuppletive joint device)

INTRAGEL MINI Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(INTRAGEL MINI Viscosuppletive joint device)

INTRAGEL FORTE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(INTRAGEL FORTE Viscosuppletive joint device)

INTRAGEL ONE Dispositivi Visco-Suppletivo delle articolazioni
(INTRAGEL ONE Viscosuppletive joint device)

INTRAGEL ONCE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(INTRAGEL ONCE Viscosuppletive joint device)

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0043-17

Addendum n°
addendum no.

01-18

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)
<i>SINOVIAL Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL MINI Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL MINI Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL HIGHVISC Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL HIGHVISC Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL FORTE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL FORTE Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL FORT Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL FORT Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL ONE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL ONE Viscosuppletive joint device)
<i>SINOVIAL ONCE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (SINOVIAL ONCE Viscosuppletive joint device)

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcolaldi)

Roberta Marcolaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0043-17

Addendum n°
addendum no.

01-18

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)

*YARAL Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(YARAL Viscosuppletive joint device)*

*YARAL MINI Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(YARAL MINI Viscosuppletive joint device)*

*YARAL FORTE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(YARAL FORTE Viscosuppletive joint device)*

*YARAL ONE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(YARAL ONE Viscosuppletive joint device)*

*YARAL ONCE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni
(YARAL ONCE Viscosuppletive joint device)*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

QCT-0043-17

Addendum n°
addendum no.

01-18

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)
--

<i>GONY ALERT MD Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (GONY ALERT MD Viscosuppletive joint device)

<i>GONY ALERT MD MINI Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (GONY ALERT MD MINI Viscosuppletive joint device)

<i>GONY ALERT MD FORTE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (GONY ALERT MD FORTE Viscosuppletive joint device)

<i>GONY ALERT MD ONE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (GONY ALERT MD ONE Viscosuppletive joint device)

<i>GONY ALERT MD ONCE Dispositivo Visco-Suppletivo delle articolazioni</i> (GONY ALERT MD ONCE Viscosuppletive joint device)

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 090/18

Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 090/18

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcocci)