

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen de type / Type Examination

ANNEXE III de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX III Directive 93/42/EEC concerning medical devices

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

Produit viscoélastique pour usage intra-articulaire.

Viscoelastic product for intra articular use.

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

HYALUBRIX - INARTRAL

Voir document complémentaire / See additional document

n° 37240

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602674_P2, un échantillon représentatif de la production est conforme aux exigences de l'annexe I de la Directive 93/42/CEE

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602674_P2, a representative sample of the production complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex I

Début de validité / Effective date : April 12th, 2021 (included)

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

GMED - 10285 rev. 14
Modifie le certificat 10285-13

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Ce document complémentaire GMED n° 37240 rev. 4 atteste de la validité du certificat CE n° 10285 rev. 14 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37240 rev. 4 attests to the validity of CE certificate n°10285 rev. 14 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

Désignation du dispositif Device Designation	Description/présentation/format Description/presentation	Références commerciales Commercial code	Classe Class
HYALUBRIX	Boîte contenant 1 seringue pré-remplie- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 1 pre-filled 2ml syringe (steam+EtO)	EQ47-01-1A	III
	Boîte contenant 3 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 3 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-01-1B	
	Boîte contenant 1 seringue pré-remplie- 2ml (chaleur humide) Box containing 1 pre-filled syringe (steam)	EQ47-01-1C	
	Boîte contenant 3 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide) Box containing 3 pre-filled 2ml syringes (steam)	EQ47-01-1D	
	Boîte contenant 50 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 50 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-01-1E	
	Boîte contenant 100 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 100 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-01-1F	
	Boîte contenant 50 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide)Box Box containing 50 pre-filled 2ml syringes (steam)	EQ47-01-1G	
	Boîte contenant 100 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide) Box containing 100 pre-filled 2ml syringes (steam)	EQ47-01-1H	

GMED 0459

GMED - 37240 rev. 4

« Modifie » le document n° 37240 rev. 3



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Désignation du dispositif Device Designation	Description/présentation/format Description/presentation	Références commerciales Commercial code	Classe Class
INARTRAL	Boîte contenant 1 seringue pré-remplie- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 1 pre-filled 2ml syringe (steam+EtO)	EQ47-02-1A	III
	Boîte contenant 3 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 3 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-02-1B	
	Boîte contenant 1 seringue pré-remplie- 2ml (chaleur humide) Box containing 1 pre-filled 2ml syringe (steam)	EQ47-02-1C	
	Boîte contenant 3 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide) Box containing 3 pre-filled 2ml syringes (steam)	EQ47-02-1D	
	Boîte contenant 50 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 50 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-02-1E	
	Boîte contenant 100 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide + EtO) Box containing 100 pre-filled 2ml syringes (steam+EtO)	EQ47-02-1F	
	Boîte contenant 50 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide) Box containing 50 pre-filled 2ml syringe (steam)	EQ47-02-1G	
	Boîte contenant 100 seringues pré-remplies- 2ml (chaleur humide) Box containing 100 pre-filled 2ml syringes (steam)	EQ47-02-1H	

(GMDN 44757)

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 10285 rev. 14 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 10285 rev. 14:

Modifications / Modifications	N° Dossier(s) / File(s) n°	Date / Date
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification/New file reference in the framework of the maintenance of the certification	P602647_P3 P602647_P3	23/08/2021 08/23/2021
Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification/New file reference in the framework of the maintenance of the certification	P604182_P1 P604182_P1	22/10/2021 10/22/2021

GMED 0459

GMED - 37240 rev. 4

« Modifié » le document n° 37240 rev. 3



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director