

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

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

Solution viscoélastique pour usage intra-articulaire

Viscoelastic solution for intra-articular use

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37150

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600308 / P601308, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600308 / P601308, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

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

Ce document complémentaire GMED n° 37150 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 8825 rev. 18 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37150 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 8825 rev. 18 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

Description of the device / Accessories	Reference commercial CE marked device or item code	MD Class
Viscoelastic solution for intra-articular use	REPLASYN HYALGANBIO - 1 vial - 1 or 5 pre-filled syringes	III
	HYALUBRIX INARTRAL 1 - 3 - 50 and 100 pre-filled syringes 2ml	III
	HYALUBRIX 60 HYALONE 1- 50 and 100 pre-filled syringe 4ml	III
	HYMOVIS HYMOVIS START 1 - 2 or 20 pre-filled syringes 3ml	III
	HYMOVIS SPORT HYMOVIS ONE HYMOVIS MO.RE 1 pre-filled syringes 4ml	III
	HYALOTEND 1 or 3 pre-filled syringes 2ml	III

GMED 0459

GMED - 37150 rev. 2

« Modifie » le document n° 37150 rev. 1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

Sites / Locations	Activités / Activities
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 ABANO TERME (PD) ITALY	Siège social - Fabrication et contrôle final <i>Headquarters - Manufacturing and final inspection</i>

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 8825 rev. 18 :

Identification of the modifications made to the CE certificate n° 8825 rev. 18:

Modifications / Modifications	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	<i>P603629</i>	03/12/2021 <i>12/03/2021</i>

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37150 rev. 2

« Modifié » le document n° 37150 rev. 1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director