



EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-18-498

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

ALFAKJN S.R.L

Garlasco (PV) Piazza della Repubblica 22, CAP 27026, Italy

Product: Sterile Sodium Hyaluronate 1.6 % for intra-articular use in pre-filled syringes **Class:** III

Product: Sterile Sodium Hyaluronate 2% for intra-articular use in pre-filled syringes of 2ml & 4ml **Class:** III

The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains one (1) pages. The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa for details.

Design Examination according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 4 certificate is also mandatory for class III devices covered by this certificate.

Report Number: M.4569.05
Date of first issue: 14 March 2018
Date of last issue: 20 March 2020
Revision Number: 02
Expiry Date: 27 May 2024

Muhteşem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

20 March 2020, Istanbul, Turkey

CERTIFICATE



CERTIFICATE

Enclosure of the EC Certificate:

Page 1/1

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II.3

Certificate Number: 1984-MDD-18-498, Revision Number:02

Concerned medical devices;

Product	Model Number
Sterile Sodium Hyaluronate 2% for intra-articular use in pre-filled syringes of 2ml & 4ml	JOYFLEX 2% (40 mg/2ml)
	VISCOMEN 2% (40 mg/2ml)
	CONDRONIL IALDUE (40 mg/2ml)
	JALOFIX 40 (40 mg/2ml)
	SINTIAL 2% (40 mg/2ml)
	EGANIS ONE 2% (40 mg/2ml)
	NANOFLEX 2% (40 mg/2ml)
	VISCOTEC 2% (40 mg/2ml)
	ADBIOJAL INTRA 2%
	LOCTOSPAN
	IALFLEX 40
	JOYFLEX ONE (80 mg/4ml)
	IALFLEX 80 (80 mg/4ml)
	RENILAST
Sterile Sodium Hyaluronate 1.6 % for intra-articular use in pre-filled syringes of 2ml	JOYFLEX 1.6%
	ARTROSULFUR HA 1.6% (3 syringes)
	ARTROSULFUR HA 1.6% (1 syringe)
	CONDRONIL IAL 1,6%
	COLLAFLEXIN 1.6%

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 1984

Muhtesem Gökhan Yücel
Head of Notified Body

20 March 2020, Istanbul, Turkey

EC CERTIFIKÁT

**Úplný systém zabezpečení kvality v souladu s požadavky
Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS Příloha II, Odstavec 3
Číslo certifikátu: 1984-MDD-18-498**

Tímto prohlašujeme, že proběhlo posouzení typu níže uvedeného úplného systému zabezpečení kvality podle požadavků národní legislativy, která se vztahuje na níže podepsaného, transponovaném Přílohou II (Kromě odstavce 4), Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Tímto prohlašujeme, že tento úplný systém zabezpečení kvality je v souladu s příslušnými částmi výše uvedené směrnice.

Organizace: **ALFAKJN S.R.L.**

Garlasco (PV) Piazza della Repubblica 22, CAP 27026, Itálie

Produkt: Sterilní Hyaluronát Sodný 1,6% pro intraartikulární použití v předplněných stříkačkách Třída: III

Produkt: Sterilní Hyaluronát Sodný 2% pro intraartikulární použití v předplněných stříkačkách s objemem 2ml a 4ml Třída: III

Produkty jsou uvedené v příloze, která je součástí certifikátu a obsahuje jednu stranu. Certifikát je platný do data ukončení platnosti, podléhá úspěšnému ukončení periodických dozorových auditů. Kontaktujte, prosím, Kiwa, pro více informací.

Pro prostředky třídy III zahrnutých v tomto certifikátu je také povinný certifikát posouzení typu podle Přílohy II Odstavec 4 Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Číslo zprávy:	M.4569.05
Datum prvního vydání:	14.3.2018
Datum posledního vydání:	20.3.2020
Číslo revize:	02
Datum ukončení platnosti:	27.5.2024

20.3.2020, Istanbul, Turecko



Muhtesem Gökhan Yücel

vedoucí notifikované osoby

CERTIFICATE

Příloha k EC certifikátu:

Úplný systém zabezpečení kvality v souladu s požadavky

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS, Příloha II, Odstavec 3

Číslo certifikátu: 1984-MDD-18-498, Číslo revize: 02

Zahrnuté zdravotnické prostředky:

Produkt	Číslo modelu
Sterilní Hyaluronát Sodný 2% pro intraartikulární použití v předplněných stříkačkách s objemem 2ml a 4ml	JOYFLEX 2% (40 mg/2ml)
	VISCOMEN 2% (40 mg/2ml)
	CONDRONIL IALDUE (40 mg/2ml)
	JALOFIX 40 (40 mg/2ml)
	SINTIAL 2% (40 mg/2ml)
	EGANIS ONE 2% (40 mg/2ml)
	NANOFLEX 2% (40 mg/2ml)
	VISCOTEC 2% (40 mg/2ml)
	ADBIOJAL INTRA 2%
	LOCTOSPAN
	IALFLEX 40
	JOYFLEX ONE (80 mg/4ml)
	IALFLEX 80 (80 mg/4ml)
	RENILAST
Sterilní Hyaluronát Sodný 1,6% pro intraartikulární použití v předplněných stříkačkách s objemem 2ml	JOYFLEX 1.6%
	ARTROSULFUR HA 1.6% (3 syringes)
	ARTROSULFUR HA 1.6% (1 syringe)
	CONDONIL IAL 1,6%
	COLLAFLEXIN 1.6%

Kiwa Certification Services Inc. je notifikovaná osoba podle Směrnice 93/43/EHS o zdravotnických prostředcích s identifikačním číslem: 1984

20.3.2020, Istanbul, Turecko



Muhtesem Gökhan Yücel

vedoucí notifikované osoby

CERTIFICATE