



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 022/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

NIRIAL PHARMA SRL

20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000018760

per i seguenti dispositivi:

Crema destinata al trattamento topico di ferite cutanee non infette

Spray oculare

Spray criogenico per uso osteoarticolare e muscolare

Gocce oculari

Spray destinato al trattamento topico di ferite cutanee non infette

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione:	2022-03-09
Data di emissione precedente:	2022-12-23
Data di emissione corrente:	2024-07-05
Data di scadenza:	2027-03-08

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 022/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

NIRIAL PHARMA SRL

20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000018760

for the following devices:

Cream intended for topical treatment for uninfected skin wounds

Eye spray

Cryogenic spray for osteo-articular and muscular use

Eye drops

Spray intended for the topical treatment of non-infected skin wounds

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2022-03-09
Previous issue date:	2022-12-23
Current issue date:	2024-07-05
Expiry Date:	2027-03-08

IMQ



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Crema destinata al trattamento topico di ferite cutanee non infette
Device category: Cream intended for topical treatment for uninfected skin wounds

Classe di rischio: IIa
Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna
Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna
Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: <i>Model(s):</i>	Nome/i commerciale/i: <i>Trade name(s):</i>	Marca/ho: <i>Trade mark(s):</i>
SLBCRVN50	[REDACTED]	[REDACTED]
SLBCRSP50	[REDACTED]	[REDACTED]
DE01	[REDACTED]	[REDACTED]



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Spray oculare

Device category: Eye spray

Destinazione d'uso: Soluzione spray per somministrazione perioculare, per il trattamento dell'occhio secco e stanco oppure per il trattamento dell'occhio irritato e rosso.

Intended purpose: Spray solution for periocular administration, for treatment of dry and tired eyes or for treatment of itchy and red eyes.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/ho:
Trade mark(s):

19473

19474



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: Spray criogenico per uso osteoarticolare e muscolare

Device category: Cryogenic spray for osteo-articular and muscular use

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

**Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di
validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to
the validity:* None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

19477

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

[REDACTED]

Marca/ho:

Trade mark(s):

[REDACTED]



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: Gocce oculari

Device category: Eye drops

Destinazione d'uso: Soluzione oculare sterile adatta per tutti quegli stati di compromissione del film lacrimale che causano infiammazione, irritazione, rossore, bruciore, prurito, lacrimazione e fastidio a livello oculare, anche dovute a congiuntiviti allergiche, andando a ripristinare la naturale funzione barriera di difesa della componente lipidica del film lacrimale verso sostanze ed agenti microbici esterni e donando quindi sollievo alla tipica sintomatologia allergica.

Intended purpose: Sterile ocular solution suitable for all those states of compromised tear film that cause inflammation, irritation, redness, burning, itching, tearing and discomfort at the ocular level, also due to allergic conjunctivitis, restoring the natural barrier defense function of the lipid component of the tear film against external substances and microbial agents and thus giving relief to the typical allergic symptomatology.

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

OC01

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

[REDACTED]

Marca/ie:
Trade mark(s):

[REDACTED]

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: **Spray destinato al trattamento topico di ferite cutanee non infette**
Device category: *Spray intended for the topical treatment of non-infected skin wounds*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 20123 MILANO (MI) - VIA GIUSEPPE ROVANI 7 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/he: Trade mark(s):
DE02	Hyalosilver Plus Spray	Fidia Farmaceutici
DE02	ConnettivinaSilver Plus Spray	Fidia Farmaceutici
DE02	Bionect Control Spray	Fidia Farmaceutici
DE02	Hyalo4 Silverspray	Fidia Farmaceutici
DE02	Hyalo4 Care Silverspray	Fidia Farmaceutici
DE02	Dermatop Silverspray	Fidia Farmaceutici



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 022/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 022/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/te: Trade mark(s):
DE02	Rym Plata	LABORATORIOS ERN
DE02	Alovex Ferite Spray	
DE02	Silben Nano Repair Spray	

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-03-09	DM21-0067827-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-07-29	DM22-0079684-01	Estensione per inserimento nuovo modello di "Crema destinata al trattamento topico di ferite cutanee non infette" <i>Extension for additional new model of "Cream intended for topical treatment for uninfected skin wounds"</i>
3	2022-12-23	DM22-0080644-01; DM22-0080656-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivo: "Spray oculare", "Spray criogenico per uso osteoarticolare e muscolare" (DM22-0080644-01) e "Gocce oculari" (DM22-0080656-01). <i>Extension for additional new device categories: "Eye spray", "Cryogenic spray for osteo-articular and muscular use" (DM22-0080644-01) e "Eye drops" (DM22-0080656-01).</i>
4	2024-07-05	DM23-0089487-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Spray destinato al trattamento topico di ferite cutanee non infette" <i>Extension for additional new device category " Spray intended for the topical treatment of non-infected skin wounds"</i>