



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0306-20**
Certificate no.

Addendum n° **03-21**
addendum no.

Data prima emissione **20.07.2020**
First issue date
Data di emissione corrente **29.04.2021**
Current issue date
Data di scadenza **26.05.2024**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (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 DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (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 fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

THE WAVE INNOVATION GROUP Srls
Sede Legale/ Registered Office: Via Barucchi 47/A – 37139 Verona ITALIA

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

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

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



MARCOALDI ROBERTA
29.04.2021 08:43:36
UTC



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0306-20

Addendum n°
addendum no.

03-21

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)
ARTHY 40 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
ARTHY 60 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
ARTHY 80 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
ARTHY 40 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
ARTHY 60 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
ARTHY 80 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no.

EPG-0306-20

Addendum n°
addendum no.

03-21

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)
VISCOS 40 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
VISCOS 60 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
VISCOS 80 M Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
VISCOS 40 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
VISCOS 60 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)
VISCOS 80 H Sodio ialuronato per uso intra- articolare (Sodium hyaluronate for intra-articular use)

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 238/21
Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 238/21

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