

[1] **CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE**

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades*

[3] Certificato No EPT 0477.MDD.21/4361
Certificate No

[4] Dispositivo Medico NEOIAL HC, intrarticolare / *NEOIAL HC, intrarticular*
Medical Device

[5] Classificazione III
Classification

[6] Fabbricato da **SIFRA S.r.l.**
Manufactured by
Via Dello Stadio, n. 20 – 51100 Pistoia – Italy

[7] Scopo: Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante ha
Scope: sottoposto a valutazione la documentazione tecnica di progettazione relativa al dispositivo medico sopra riportato e che la stessa è stata valutata conforme secondo la procedura di cui all'Allegato II punto 4. della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

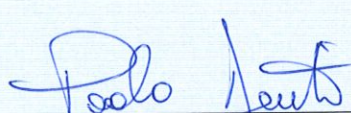
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer has submitted to evaluation the technical design documentation relating to the medical device listed above and that it has been successfully evaluated according to the procedure of Annex II point 4 of the Directive 93-42-EEC and updated.

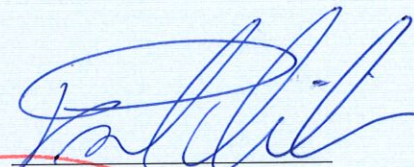
[8] Estensione della I limiti di applicazione sono contenuti nella documentazione tecnica
progettazione: esaminata
Design extension: *The limits of application are contained in the technical documentation examined*

Data di prima emissione:
First issue date:
2021-05-17

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
Torino, 2021-05-17

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
2024-05-26


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

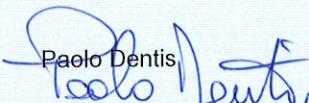
Any amendment in the project can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

[1]

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE N. EPT 0477.MDD.21/4361

- | | | |
|------|---|---|
| [9] | Descrizione del dispositivo /
<i>Device description</i> | <p>NEOIAL HC è un idrogel sterile, trasparente, viscoelastico, riassorbibile composto da sodio ialuronato con due pesi molecolari differenti altamente purificato e con l'aggiunta di collagene ricombinante funzionali al trattamento delle affezioni da condroartrosi a carico delle articolazioni.</p> <p>Grazie all'alta viscosità ed elasticità data dall'insieme di queste due sostanze, NEOIAL HC migliora la funzione del liquido sinoviale di lubrificazione e di assorbimento degli urti, proteggendo la cartilagine e i tessuti molli dalle lesioni meccaniche.</p> <p>Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.</p> <p><i>NEOIAL HC is a sterile, transparent, viscoelastic, reabsorbable hydrogel composed of highly purified sodium hyaluronate with two different molecular weights and with the addition of recombinant collagen functional for the treatment of chondroarthritis affecting the joints.</i></p> <p><i>Thanks to the high viscosity and elasticity given by the combination of these two substances, NEOIAL HC improves the function of synovial fluid lubrication and shock absorption, protecting cartilage and soft tissues from mechanical injuries.</i></p> <p><i>More details about the device are given in technical file.</i></p> |
| [10] | Destinazione d'uso /
<i>Intended use</i> | <p>NEOIAL HC è indicato per il trattamento del dolore articolare nell'osteoartrite e nei casi di mobilità ridotta nelle alterazioni degenerative o traumatiche dell'articolazione, come ginocchio, anca e spalla, aumentando la viscoelasticità del liquido sinoviale.</p> <p>Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico</p> <p><i>NEOIAL HC is indicated for the treatment of joint pain in osteoarthritis and in cases of reduced mobility in degenerative or traumatic alterations of the joint, such as knee, hip and shoulder, by increasing the viscoelasticity of synovial fluid.</i></p> <p><i>Further details about the device are found in the Technical File.</i></p> |
| [11] | Assortimento /
<i>Stock</i> | <p>1 siringa preriempita con 2 o 4 ml.
 <i>1 pre-filled syringe with 2 or 4 ml.</i></p> |
| [12] | Documentazione di approvazione /
<i>Approval documentation</i> | <p>Report: EPT.21.REL.01/21Q00500 rev.01 – 17/05/2021
 Rapporto di verifica / <i>Audit Report</i>: 14, 16 e 26/04/2021</p> |


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2021-05-17

[1]

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE N. EPT 0477.MDD.21/4361

[13] Documentazione tecnica / Technical documentation
 La documentazione tecnica è conservata presso / *The technical documentation is kept by: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:*
 STED Rev. 01 del 06/04/2021

[14] Emissione del certificato / Certificate history
 Il presente certificato è alla sua prima emissione / *This is the first issue of this certificate*

[15] Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*
 La responsabilità del prodotto rimane in capo al Fabbricante come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
 L'approvazione della progettazione è valida esclusivamente per la tipologia di dispositivi sopra indicati. Per altre tipologie è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy Srl
 Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti della direttiva;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Le modifiche della progettazione sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto.

Il Fabbricante può commercializzare i dispositivi di cui al presente certificato solo se ha implementato un Sistema completo di garanzia della conformità secondo l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. ed è in possesso del relativo certificato di conformità in corso di validità.

The product liability remains with the installer as described in Directive 2001/95/EC "General Product Safety".


The approval of the design is valid only for the type of devices listed above. For other types you must submit an application for extension of certification to Eurofins Product Testing Italy srl.

This Certificate may no longer be valid if either of the following conditions:

- *changes in design of the product;*
- *changes or amendments to Directive;*
- *changes or amendments to the rules used for the satisfaction of the Essential Safety Requirements of Directive 93/42/EEC s.a.u.*

Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of the Directive or with the conditions prescribed for use of the product.

The Manufacturer may market the devices referred to in this certificate only if it has implemented a full quality assurance system according to Annex II of Directive 93/42/EEC s.a.u. and is in possession of the relative conformity certificate in the course of validity.


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Pagina 3 di 3

Fine certificato / End certificate

Rev. 2021-05-17