



ENABLE[®]
INNOVATIONS

CERTIFICATE OF ANALYSIS	N°2023/0022	Date: 17/01/2023
--------------------------------	--------------------	-------------------------

Company name: **Contopharma AG**

Product: **Innodrops CP - Eye drops with cross-linked Sodium Hyaluronate**

Finished product packaging: **Sale box with 1 bottle containing 10 mL of product**

Batch Number: **021222**

Manufacturing date: **02/12/2022**

Expiry date: **2025/12**

Quantity: **10.205 boxes**

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Appearance	Clear, colourless solution, free from suspended particles	Compliant
pH	6,3 – 7,1	6,9
Osmolality	250 mOsm/kg - 300 mOsm/kg	289 mOsm/kg
Viscosity	8 cSt – 18 cSt	9 cSt
Extractable Volume	≥ 0,5 mL/vial	Compliant
Sterility test (Eur. Ph. c.e.)	Sterile	Sterile
Finished Product Packaging	Compliant	Compliant

COMPLIANT

NOT COMPLIANT

Issued by Chemistry Lab: 17/01/2023 Evelina Gritco Microbiological Lab: 17/01/2023 Caterina Borghi

<input checked="" type="checkbox"/> Approved / Rejected <input type="checkbox"/> by:	Function:	Date:	Signature
Alessia Mancin	QC/QA	17/01/2023	Alessia Mancin

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (CONFORMITY DECLARATION)

Fabbricante (Manufacturer): **Enable Innovations S.r.l.; Via Claudio Tolomeo, 20/4 – 41012 Carpi (MO)**
Dispositivo Medico (Medical Device): **Gocce oculari a base di Acido ialuronico Cross-linkato e Acido ialuronico a medio peso molecolare, soluzioni sterili senza conservanti (Eye drops with Cross-linked Sodium Hyaluronate and medium molecular weight Sodium Hyaluronate, sterile, preservative free)**

Classificazione (Classification) Annex IX DDM IIB-Sterile (IIB-Sterile) CND (National Classification): **Q0299 GMDN: 44237**

Marca (Brandname): INNODROPS CP astuccio vendita da 1 flacone da 10 mL
(sale box with 1 bottle filled with 10 mL of product)

Cod.: **050298** Lotto (Batch): **021222** Data di preparazione (Manufacturing date): **02/12/2022**
Scadenza (Expiry Date): **2025/12** Quantità prodotta (Quantity): **10.205 astucci (boxes)**

Il sottoscritto dichiara sotto la propria totale responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Essenziali applicabili della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE di cui l'Allegato I, modificati ed integrati dalla Direttiva dei dispositivi Medici 2007/47/CE. Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato. Enable Innovations S.r.l. ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita del Dispositivo Medico in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

The undersigned declares on your own responsibility that the above mentioned medical device is conforming to the applicable essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE reported in the Annex 1, modified and integrated by the Medical Device Directive 2007/47/CE. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body. Enable Innovations S.r.l. has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Norme europee armonizzate applicabili - Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea edizione corrente
(Harmonized European applicable rules - Official Journal of the European Union current edition)

- Convalida del processo di ripartizione in asepsi tramite media fill secondo EN ISO 13408-1, ISO 13408-2
(Validation of aseptic filling process by media fill based on EN ISO 13408-1, ISO 13408-2)
- Convalida della sterilizzazione del contenitore primario secondo EN ISO 11137-1
(Validation primary packaging sterilization process based on EN ISO 11137-1)
- Definizione del contenuto delle istruzioni secondo EN 1041
(Labelling content based on EN 1041)
- Redazione dell'analisi dei rischi secondo EN ISO 14971
(Risk Analysis based on UNI CEI 14971)
- Verifica biocompatibilità svolta secondo UNI EN ISO10993-1, UNI EN ISO 10993-5, UNI EN ISO 10993-10
(Biological evaluation based on EN ISO10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10)

Altri riferimenti (Other reference)

- Simboli utilizzati nel labelling secondo EN ISO 15223-1
(Graphical symbols for use in the labeling based on ISO 15223-1)
- Definizione dello stato sterile per i processi di fabbricazione in asepsi secondo Ph. Eur corrente edizione
(Definition of Sterile status for aseptic processes based on Ph.Eur, current edition)
- Compatibilità con le lenti a contatto svolta secondo ISO 18369-2, ISO 18369-3, ISO 11981
(Compatibility Evaluation with contact lenses ISO 18369-2, ISO 18369-3, ISO 11981)

Organismo Notificato (Notified Body): **ICIM S.p.A. Nr. Organismo Notificato (Nr. Notified Body): 0425**
Indirizzo (Address): **Piazza Don Enrico Mapelli, 75 Sesto San Giovanni 20099 (MI) – Italy**
Certificato Nr. (Certificate Nr.): **0425-MED-003375-00**
Data ultima modifica (Last revised Date): **25/05/2021** Revisione (Revision): **N/A** Scadenza (Expiry Date): **08/10/2023**

Inoltre, si certifica che (Besides, it is specified that):

- Tutte le informazioni riportate nel Certificato di Analisi N° **2023/0022** sono autentiche ed accurate.
All information in the Certificate of Analysis N° 2023/0022 are true and accurate.
- Il lotto in oggetto è stato fabbricato, confezionato, analizzato nel sito produttivo di Enable Innovations in riferimento alle EU GMP;
This batch has been manufactured, packed and analyzed at Enable Innovations' factory according to EU GMPs.
- La documentazione di produzione e di analisi è stata revisionata ed è risultata conforme alle specifiche definite.
Production and analysis documents have been checked and have been found complying with the product specifications.

Carpi li (Carpi, on): 17/01/2023.....

Giorgio Calanca Amministratore Unico (Sole Administrator)