

ES prohlášení o shodě

Výrobce	Jméno: LG Chem, Ltd.
	Adresa: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
Zástupce pro EU	Jméno: LG Chem Life Sciences Poland sp. Z. o. o.
	Adresa: ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Varšava, Polsko
Název přípravku	Hyruan ONE (alternativní název: SYNOVIAN)
Klasifikace	Zdravotnický prostředek třídy III, podle: - - Pravidla 8 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES
Postup posouzení shody	Směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) příloha II.3 a příloha II.4 a její pozměňující směrnice 2007/47/ES
Kód GMDN	44757 Látka k suplementaci synoviální tekutiny
Oznámený subjekt	UDEM (oznámený subjekt č.: 2292)
Datum počátku platnosti označení CE	11. září 2019
Certifikát CE č.	M.106.12315/ M.2019.106.1235-1

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS a její pozměňující směrnice 2007/47/ES pro zdravotnické prostředky. Veškerá podkladová dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Použité normy: European Pharmacopeia 9.0-Sodium Hyaluronate EN ISO 13485:2016, MEDDEV 2.7/1 rev.4, MEDDEV 2.12/1 rev.8, MEDDEV 2.12/2 rev.2, EN ISO 14971:2012, EN 556-1:2001, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14630:2012, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2005, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 7886-1:2018, EN 62366-1:2015, zásady správné klinické praxe a směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) a její pozměňující směrnice 2007/47/ES.



Podpis:



Datum: 5.12.2019

Místo vydání: Jeollabuk-do, Korea

	SYNOVIAN	Doc. No.	SYN-MD-006
	XII. EC Declaration of Conformity	Revision	9
		Date	Dec. 05, 2019
		Page	1 / 1

EC Declaration of Conformity

Manufacturer	Name: LG Chem, Ltd.
	Address: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
EC Representative	Name: LG Chem Life Sciences Poland sp. Z. o. o.
	Address: ul. Grzybowska 80/82, 00-844 Warszawa, Poland
Product Name	Hyruan ONE (alternative name: SYNOVIAN)
Classification	Class III Medical Device, according to: - Rule 8 of MDD 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EC
Conformity Assessment Route	MDD (93/42/EEC) Annex II.3 & Annex II.4, and its amending Directive 2007/47/EC
GMDN Code	44757 Synovial fluid supplementation substance
Notified Body	UDEM (Notified body No.: 2292)
CE Marking Start Date	September 11 th , 2019
CE Certification No.	M.106.12315/ M.2019.106.1235-1

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and its amending Directive 2007/47/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied: European Pharmacopeia 9.0-Sodium Hyaluronate EN ISO 13485:2016, MEDDEV 2.7/1 rev.4, MEDDEV 2.12/1 rev.8, MEDDEV 2.12/2 rev.2, EN ISO 14971:2012, EN 556-1:2001, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 11135:2014, EN ISO 11607-1:2017, EN ISO 11607-2:2017, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14630:2012, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2005, EN ISO 14698-1:2003, EN ISO 14698-2:2003, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 17665-1:2006, EN ISO 7886-1:2018, EN 62366-1:2015, GCP Guidelines, and MDD (93/42/EEC) and its amending Directive 2007/47/EC.



Signature: Hangki Kim

Date: Dec. 05, 2019

Place of Issue: Jeollabuk-do, Korea