



CERTIFIKÁT

Certifikát ES o přezkoumání návrhu Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích Příloha II, oddíl 4

S ukončením platnosti certifikátu M.2019.106.12315 končí i platnost certifikátu
M.2019.106.12315-1.

Název společnosti	: LG Chem, Ltd.	
Adresa společnosti	: LG Science Park, Magokjungang 10-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea (Main Office / R&D Center)	
Adresa výrobního závodu	: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	
Související směrnice a příloha	: Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích - Příloha II (oddíl 4)	
Výrobek	: Hyruan ONE (alternativní název: SYNOVIAN) - třída III (sterilizovaná předplněná injekční stříkačka s 2 % zesíťované kyseliny hyaluronové)	
GMDN	: 44757	
Číslo certifikátu	: M.2019.106.12315-1	UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co.
Číslo zprávy	: MD.3757.IB	
Datum prvního posouzení:	: 19.3.2019	
Datum registrace	: 11.9.2019	
Datum/číslo revize	: -	
Datum expirace	: 27.5.2024	



Certifikát ES o přezkoumání návrhu se vztahuje na výše uvedený výrobek. Společnost UDEM tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky přílohy II bodu 4 směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a použil systém zabezpečování jakosti, který podléhá pravidelnému dozoru a kontrolám definovaným v příloze II oddíle 5 výše uvedené směrnice. Tento certifikát zůstává majetkem společnosti UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co., které musí být na požádání vrácen. Výše uvedená společnost a UDEM musí uchovávat kopii tohoto certifikátu po dobu 5 let od registrace certifikátu. Za používání značky CE odpovídá výhradně výrobce, který vyplní ES prohlášení o shodě. Výše uvedená společnost musí společností UDEM oznámit všechny změny související se schváleným výrobkem. Pokud společnost UDEM platnost tohoto certifikátu neobnoví, měla by uvedená společnost přestat uvádět výrobek na trh. Platnost certifikátu lze zkontrolovat na www.udem.com.tr.

Adresa: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara – TURECKO
Telefon: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



C E R T I F I C A T E

EC Design-Examination Certificate

93/42/EEC Directive of Medical Devices Annex II, Section 4

With the expire of the certificate M.2019.106.12315 the validity of the certificate M.2019.106.12315-1 will also end.

Company Name : LG Chem, Ltd.

Company Address : LG Science Park, Magokjungang 10-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea (Main Office / R&D Center)

Manufacturing Address : 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea (Factory)

Related Directives and Annex : 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II (Section 4)

Product : Hyruan ONE (alternative name: SYNOVIAN) - Class III
(Sterilized Prefilled Syringe with 2% Crosslinked Hyaluronic Acid)

GMDN : 44757

Certificate Number : M.2019.106.12315-1

Report Number : MD.3757.IB

Initial Assessment Date : 19.03.2019

Registration Date : 11.09.2019

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.05.2024

Signature
UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



The EC design examination certificate refers to the above mentioned product. UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutfukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



CERTIFIKÁT

Kompletní systém zajišťování jakosti Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS Příloha II (kromě bodu 4)

M.2019.106.12315-1 Certifikát o přezkoumání návrhu byl vypracován pro výrobky třídy III definované v tomto certifikátu

Název společnosti : LG Chem, Ltd.

Adresa společnosti : LG Science Park, Magokjungang 10-ro, Gangseo-gu, Seoul,
Korea (Main Office / R&D Center)

Adresa výrobního závodu : 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

Související směrnice a příloha : Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích - Příloha II
(kromě bodu 4)

Výrobek : Hyruan ONE (alternativní název: SYNOVIAN) - třída III
(sterilizovaná předplněná injekční stříkačka s 2 % zesíťované kyseliny
hyaluronové)

GMDN : 44757

Číslo certifikátu : M.2019.106.12315
Číslo zprávy : MD.3757.KB
Datum prvního posouzení : 19.5.2019
Datum registrace : 11.9.2019
Datum/číslo revize :
Datum expirace : 27.5.2024

Společnost UDEM tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky přílohy II, kromě bodu 4, směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a použil systém zabezpečování jakosti, který podléhá pravidelnému dozoru a kontrolám definovaným v příloze II bodě 5 výše uvedené směrnice. Podle přílohy II bodu 4 se pro uvedení prostředků třídy III na trh vyžaduje certifikát ES o přezkoumání návrhu. Odpovědnost společnosti UDEM za prostředky třídy I, na která se vztahuje certifikát ES, je omezena na výrobní problémy související se zabezpečením a udržováním sterilních podmínek, pokud je prostředek sterilní; a výrobní problémy týkající se shody výrobku s metrologickými požadavky, pokud má měřicí funkci. Tento certifikát zůstává majetkem společnosti UDEM International Certification Auditing Training Center Industry and Trade Inc. Co., které musí být na požádání vrácen. Výše uvedená společnost a UDEM musí uchovávat kopii tohoto certifikátu po dobu 5 let od registrace certifikátu. Za používání značky CE odpovídá výhradně výrobce, který vyplní ES prohlášení o shodě. Výše uvedená společnost musí společnosti UDEM oznámit všechny změny související se schváleným výrobkem. Pokud společnost UDEM platnost tohoto certifikátu neobnoví, měla by uvedená společnost přestat uvádět výrobek na trh. Platnost certifikátu lze zkontrolovat na www.udem.com.tr.



Adresa: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No: 10 Çankaya - Ankara - TÜRECKO

Telefon: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II (Excluding Section 4)

M.2019.106.12315-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined in This Certificate.

Company Name	: LG Chem, Ltd.
Company Address	: LG Science Park, Magokjungang 10-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea (Main Office / R&D Center)
Manufacturing Address	: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea (Factory)
Related Directives and Annex	: 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II (Excluding Section 4)
Product	: Hyruan ONE (alternative name: SYNOVIAN) - Class III (Sterilized Prefilled Syringe with 2% Crosslinked Hyaluronic Acid)
GMDN	: 44757
Certificate Number	: M.2019.106.12315
Report Number	: MD.3757.KB
Initial Assessment Date	: 19.03.2019
Registration Date	: 11.09.2019
Revision Date /No	: -
Expiry Date	: 27.05.2024

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.



UDEM hereby declares that the requirements of Annex I, excluding section 4 of the 93/42/EEC Directive have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applied a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. UDEM's responsibility for class I devices covered by the EC certificate is limited to manufacturing issues related to safeguarding and maintaining sterile conditions, if the device is sterile; and manufacturing issues related to product's conformity with metrological requirements, if it has measurement function. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the validity of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr