



# EU prohlášení o shodě

Podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745

## EU declaration of conformity

According to Annex IV of the Regulation (EU) 2017/745

Identifikační údaje <i>Identification</i>				
ID	Rev	SRN	Výrobce <i>Manufacturer</i>	Adresa sídla <i>Address of registered office</i>
12000457	2	IT-MF-000018760	NIRIAL PHARMA S.r.l.	Via Rovani 7
PSČ <i>ZIP code</i>	Město <i>City</i>	Okres <i>County</i>	Stát <i>Country</i>	
20123	Milan	MI	Italy	
Obchodní název <i>Trade name</i>	Popis <i>Description</i>			
HYALO4 CARE SILVER SPRAY 125 ML	Prášek ve spreji pro lokální použití obsahující hyaluronát sodný, kaolin a škrob. <i>Sprayable powder for topical use containing sodium hyaluronate, kaolin and starch.</i>			
Zamýšlené použití <i>Intended use</i>	Riziková třída <i>Risk Class<sup>(*)</sup></i>	Pravidlo klasifikace <i>Classification rule<sup>(*)</sup></i>		
HEALING SPRAY je pomocným prostředkem při léčbě neinfikovaných kožních lézí (např. odřeniny, oděrky, trhliny, řezné rány, drobné chirurgické rány, lokální popáleniny prvního a druhého stupně) a povrchové léze u diabetické nohy, atletické nohy a dekubitů. Vhodné pro dospělé a děti (3+)  <i>HEALING SPRAY is an adjuvant in the treatment of uninfected skin lesions (e.g. abrasions, grazes, cracked skin, cuts, small surgical wounds, localized first and second degree burns) and superficial lesions in diabetic foot, athlete's foot and pressure sores. Suitable for adults and children (3+)</i>	Ila	21		
Kód produktu (REF) <i>Product code (REF)</i>	Kód modelu <i>Model code</i>	Základní UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>		
12000457	DE02	805299063DERMA002UE		

Výrobce jako jediná osoba odpovědná za prohlášení o shodě prohlašuje, že výše uvedený zdravotnický prostředek:

- Splňuje základní bezpečnostní požadavky uvedené v příloze I nařízení (EU) 2017/745, jak je prokázáno v technické dokumentaci uložené u výrobce FT025 (Ed.0 Rev.2)
- Splňuje požadavky SC a norem uvedených v příloze 1 tohoto dokumentu;
- Osvědčení o shodě vydal oznámený subjekt č. 0051 (IMQ S.p.A.) s odkazem na přílohu IX kapitoly I nařízení (EU) 2017/745, podle certifikátu č. 022/MDR

The Manufacturer as the sole responsible for the Declaration of Conformity declares that the Medical Device above identified:

- It complies with the essential safety requirements listed in Annex I of the Regulation (UE) 2017/745 as shown by the technical documentation filed at the manufacturer FT025 (Ed.0 Rev.2)
- It complies with the requirements of the CS and other standards listed in Annex 1 of this document;
- The certificate of conformity is issued by the Notified Body No. 0051 (IMQ S.p.A.) with reference to Annex IX, Chapter I of Regulation (UE) 2017/745, with reference to certificate No.022/MDR

Milán, 29/04/2025  
Milan, 29/04/2025

NIRIAL PHARMA S.R.L.  
Zákonný zástupce  
The legal representative

*Giulia Mundi*

NIRIAL PHARMA S.R.L.  
Via Rovani, 7 - 20123 Milano (IT)  
Tel. +39 02 87785230  
P.IVA/0403356110275

# Annex 1

Seznam SC a dalších platných norem  
List of CS and other applicable standards

Kodifikace Code	Popis Description	Typ Type		
		CS	HS	OTH
EN ISO 13485: 2016	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes		X	
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021).		X	
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12)		X	
EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		X	
EN ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity			X
EN ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization			X
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation		X	
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices		X	
EN 62366-1:2016	Application of usability engineering to medical devices			X
EuPh	European Pharmacopeia			X
OECD Guideline 428	Skin absorption: in vitro method			X
ENV/JM/MONO (2011) 36	Guidance Notes on Dermal Absorption			X
ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869	GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE			X
//	GUIDELINE ON THE PACKAGING INFORMATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AUTHORISED BY THE UNION			X
MDCG 2020-13: July 2020	Clinical evaluation assessment report template			X
MDCG 2020-5: April 2020	Clinical Evaluation – Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies			X
MDCG 2020-6 April 2020	Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC. A guide for manufacturers and notified bodies			X
MDCG 2020-7: April 2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies			X
MDCG 2020-8: April 2020	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies			X
MDCG 2020-3: March 2020	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD			X
MEDDEV 2. 2/3: 1998 (Rev.3)	Use by date			X
MEDDEV 2.5/5:1998 (Rev.3)	Translation procedure			X
MEDDEV 2.7.1:2016 (Rev.4)	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES			X
MEDDEV 2.12-1:2013 (rev.8)	GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM			X
<b>Legenda Legend</b>				
CS: Společná specifikace/ Common specification – HS: Harmonizovaný standard/Harmonized standard – OTH: Ostatní nebo pokyny/Other or guideline				