



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Název ohlašovatele ZP / žadatele:

BlueLife Medical, s.r.o.; Korunní 2569/108, Vinohrady, 101 00 Praha 10
IČ: 17359970
Tel. +420 777 817 107; E-mail: josef.urban@bluelifemedical.cz; ID DS: tp7krus

Identifikace produktu

Název produktu: Sterilní hyaluronát sodný pro nitrokloubní použití
Název značky: PROMOVIA, VISCOIAL.
Model: PROMOVIA předplněná injekční stříkačka 4 ml, s 2% HA se středním řetězcem (80 mg).
Klasifikace: Třída III, pravidlo 8, příloha IX MDD 93/42/EHS
Způsob certifikace: Příloha II část 3 a Příloha II Část 4

Výrobce

Název: INNATE s.r.l.
Adresa: Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure.
Telefonní číslo: +3901432645 ; E-Mail: info@innate.it ; Stát: ITÁLIE

Prostředky shody

INNATE s.r.l. Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (ITALY) prohlašuje že uvedený produkt odpovídá Směrnici 93/42/CEE vydané 14. června 1993 upravené Směrnicí 2007/47/CE vydané 5. září 2007 a knihou č.V bis z kodexu veřejného zdraví (článek R 665-1 et al., v příslušných případech). Toto prohlášení je založeno na kompletní certifikaci systému zabezpečování jakosti (certifikát č. 1984-MDD-18-506 a 1984-MDD18-507) doručeným prostřednictvím KIWA (Číslo oznámeného orgánu 1984), Istanbul Tuzla organize Sanayi Bolgesi 9. Cad. No 15 Tepeören Mevkii 34959, Tepeören Osb/Tuzla/Istanbul

Harmonizované normy

EN 556-1:2001/AC:2006, EN 15223-1:2016 UNI EN ISO 10993-1:2021, ISO 14630 :2012, UNI EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015.

Novi Ligure, 30/07/2022

Generální Manažer
Federico Panzieri

Innate S.r.l. Viale Industria 11/13, Novi Ligure - 15067, Italy
Telefono: (+39) 0143 2645
Mail: info@innate.it
Sito web: www.innate.it