PROHLÁŠENÍ O SHODĚ
REGANEMED GMBH

ADRESA: Klingerstr. 24, 60313 Frankfurt am Main, Německo

Tel.: +90 533 439 38 56
E-mail: mdgfr@hotmail.com

ES prohlášení o shodě podle přílohy II směrnice 93/42/EHS

My, výrobce, tímto prohlašujeme, že produkty:
Odkazujeme na seznam výrobků, který je součástí tohoto prohlášení.
Splňují ujednáním směrnice 93/42/EHS, které se na ně vztahují.
Zdravotnickému prostředku byla přiřazena třída III podle PŘÍLOHY IX směrnice 93/42/EHS.

Produkt:	**Sterilní gelový roztok s obsahem 2%HA a 1% syntetického peptidu (1cm^3, 2cm^3)**
Klasifikace:	**Příloha IX směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS třída III, pravidlo 7**
Postup posuzování shody:	**Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS PŘÍLOHA II (včetně sekce 4)**
GMDN kód:	**44757: látka k doplnění synoviální tekutiny**

Společnost REGANEMED na vlastní odpovědnost prohlašuje, že prostředky v rámci tohoto prohlášení odpovídají příslušným ujednáním a požadavkům směrnice 93/42/EHS ze 14. června 1993 ve znění pozdějších revizí a dodatků.
Společnost REGANEMED vyvíjí, implementuje a udržuje dokumentovaný proces sledování postprodukčních zkušeností včetně oznamování událostí podléhajících hlášení příslušným orgánům podle Evropského systému pro dozor nad zdravotnickými prostředky.
Společnost REGANEMED prohlašuje, že plní povinnosti uložené schváleným systémem jakosti a udržuje schválenou kvalitu, schválený systém jakosti udržuje adekvátní a účinný.
Výrobky byly posouzeny obeznámeným subjektem a byl vystaven certifikát CE.
Standardy výrobků naleznete v PŘÍLOZE I - seznam příslušných norem.

REGANEMED
GmbH

PŘÍSLUŠNÉ NORMY:

EN ISO 13485:2016	ISO 10993-1:2018	ISO 14644-1:2015	ISO 14644-4:2001
EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-3:2014	ISO 14644-2:2015	ISO 14644-5:2004
EN ISO 14971:2019	EN ISO 10993-5:2009	ISO 14644-3:2019	EN ISO 11737-1:2018
EN 556-1:2001	EN ISO 10993-6:2016	ASTM F2347-15:2015	EN ISO 11737-2:2009
MDD/93/42/EEC	EN ISO 10993-10:2010	ASTM F1980-16:2016	EN ISO 11607-1:2020
EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 10993-11:2018	ASTM F1929-15:2015	EN ISO 11607-2:2020
ISO 11138-3:2017	EN 285:2015	EN ISO 14155:2011	ISO 14698-1:2003
EN ISO 17665-1:2006	EN ISO 11140-1:2014	ISO 14630:2012	ISO 14698-2:2003
EN ISO 17665-2-2009			

Generální ředitel

Obeznámený subjekt: **UDEM ULUSLARARASI BELGELENDIRME DENETIM EGITIM MERKEZI SAN. VE TIC. A.S.**
ID obeznámeného subjektu: **2292**
Číslo certifikátu: **M.2020.106.13770**
Certifikát poprvé vystaven dne: **10.08.2020**
Platnost certifikátu: **27.05.2024**
Místo, datum vystavení: **Istanbul / 16.02.2022**

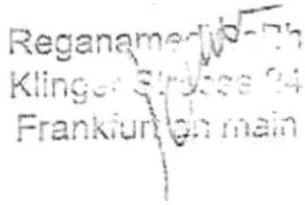
DR. SERHAT GAFUR KARACA

Seznam výrobků:

Název výrobku	**Ref. č.**
CHONDROPLUS 1cc	CP1
CHONDROPLUS 2cc	CP2
RECOVER 1cc	R1
RECOVER 2cc	R2
RECOVERTENDO 1cc	RT1
RECOVERTENDO 2cc	RT2
NEOCHONDRO 1cc	NC1
NEOCHONDRO 2cc	NC2
CHONDRO-ONE 1cc	CO1
CHONDRO-ONE 2cc	CO2

Plně odpovídám za všechny informace poskytnuté v tomto prohlášení. Toto prohlášení o shodě je platné od 16.02.2022.

Oprávněná podepisující osoba:



Jméno/ pozice

Generální ředitel

DR. SERHAT GAFUR KARACA