



# CERTIFIKÁT

## Certifikát ES přezkoušení návrhu

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha II, sekce 4

S koncem platnosti certifikátu M.2020.106.13770 skončí také platnost certifikátu M.2020.106.13770-1.

|                                 |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno společnosti:              | REGANEMED GmbH                                                                                                                                           |
| Adresa společnosti:             | Klingerstr. 24, 60313 Frankfurt am Main, Německo                                                                                                         |
| Související směrnice a příloha: | 93/42/EHS směrnice o zdravotnických prostředcích – příloha II (sekce 4)                                                                                  |
| Výrobek:                        | Sterilní gelový roztok s obsahem 2% HA a 1% syntetického peptidu (1cc, 2cc) – třída III<br>Sterilní gelový roztok s obsahem 2% HA (1cc, 2cc) – třída III |
| GMDN:                           | 44757                                                                                                                                                    |
| Číslo certifikátu:              | M.2020.106.13770-1                                                                                                                                       |
| Číslo zprávy:                   | MD.3944.IB                                                                                                                                               |
| Výchozí posouzení dne:          | 11.02.2020                                                                                                                                               |
| Registrace dne:                 | 10.08.2020                                                                                                                                               |
| Revize č./dne:                  | -                                                                                                                                                        |
| Konec platnosti:                | 27.05.2024                                                                                                                                               |

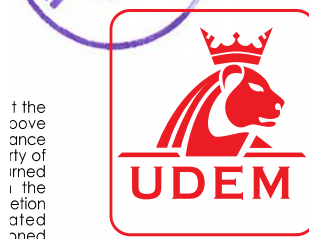
Certifikát ES přezkoušení návrhu odkazuje na výše uvedený výrobek. UDEM tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky přílohy II, sekce 4 směrnice 93/42/EHS. Výše jmenovaný výrobce zavedl a aplikuje systém zajištění jakosti, který podléhá pravidelným dozorovým auditům, definovaný v příloze II sekce 5 výše uvedené směrnice. Tento certifikát zůstává majetkem UDEM International Auditing Training Centre Industry and Trade Inc., Co., kam musí být na vyžádání vrácen. Výše jmenovaná společnost a UDEM musí kopii tohoto certifikátu uchovat po dobu 5 let od data registrace certifikátu. Použití značky CE je s dokončením prohlášení o shodě na odpovědnost výrobce. Výše uvedená společnost musí společnosti UDEM oznamovat všechny změny související se schváleným výrobkem. Pokud UDEM neobnoví platnost daného certifikátu, uvedená společnost musí ukončit dodávání výrobku na trh. Platnost certifikátu lze zkontrolovat na: [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr).

**Adresa:** Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Cankaya-Ankara-TURECKO

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

**E-mail:** [info@udemltd.com.tr](mailto:info@udemltd.com.tr) [www.udem.com.tr](http://www.udem.com.tr)

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



the  
ove  
ance  
rty of  
med  
the  
ation  
ated  
oned