



Certified DIN EN ISO 13485:2016

ALBOMED® GmbH, Hildebrandstrasse 11, D-90592 Schwarzenbruck, Tel. +49 – (0) 9183 – 95 69 82-0

Declaration of Conformity – Medical Device Konformitätserklärung – Medizinprodukt

Innoryos

Basic UDI: 42503119SOHY-NIAC-ORTHON4
UMDNS Code: 12-401

Lubricating Jellies
Orthopaedics: Viscosupplementation;
for intra-articular use

Product specifications:

Types: 1.6%, 2.2%, 2.5%
Remarks: sodium hyaluronate, bacterial fermentation,
not of animal origin.
Contains niacinamide;
Volume 1.0-4.8ml; pH 6.8-7.4;
endotoxins <0.5 EU/ml; sterile.

Classification: III, according to Rule 7 directive
93/42/EEC:2007-09-05, annex IX

Conformity assessment:

Notified body: HTCert, Jacovides Tower, Grivas
Dighenis Av. CY-1090, Nicosia, Cyprus
ID number 2803
Route of directive 93/42/EEC: 2007-09-05, Annex II

Certificate:

2385C03210501 issued 2021-05-25, expires 2024-05-26

2385C04210501 issued 2021-05-25, expires 2024-05-26

Gleitmittel
Orthopädie: Viskosupplementation;
zur intra-artikulären Anwendung

Produktspezifikationen:

Varianten: 1,6%, 2,2%, 2,5%
Bemerkungen: Natriumhyaluronat, bakterielle
Fermentation, nicht tierischen Ursprungs.
Enthält Niacinamid;
Volumen 1.0-4.8ml; pH 6,8-7,4;
Endotoxine <0,5 EU/ml; steril.

Klassifizierung: III, nach Regel 7 Richtlinie
93/42/EEC: 2007-09-05, Anhang IX

Konformitätsbewertung:

Benannte Stelle: HTCert, Jacovides Tower, Grivas
Dighenis Av. CY-1090, Nicosia, Cyprus
Kennnummer 2803

Verfahren nach Richtlinie 93/42/EEC: 2007-09-05,
Annex II

Zertifikat:

2385C03210501 ausgestellt 2021-05-25, gültig bis 2024-05-26

2385C04210501 ausgestellt 2021-05-25, gültig bis 2024-05-26

We declare that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Albomed GmbH and that the products above are in compliance with annex I of directive 93/42/EEC: 2007-09-05, amended by 2007/47/EC.

Wir erklären, dass die Albomed GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätsbewertung trägt und dass oben beschriebene Produkte den Anforderungen gem. Anhang I der Richtlinie 93/42/EEC: 2007-09-05, ergänzt durch 2007/47/EC entsprechen.

Schwarzenbruck, 19.07.2021 (date Datum)

Dr. Sandra Krefit
ALBOMED GmbH, Head of Regulatory Affairs (stamp Stempel)

Sandra Krefit

ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9