


**DEKLARACJA ZGODNOŚCI/ DECLARATION OF CONFORMITY**
**Wytwórca/Manufacturer:**

 SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.  
 ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków  
 Regenopia

**Nazwa handlowa wyrobu / Name of product:**

Regenopia

**Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane)/ Other names for the same product (if used):**

i. fresh REPAIR

**Model/ Model:** Nawilżające krople do oczu z hialuronianem sodu, trehalozą i D-pantenolem bez konserwantów/ *Lubricating eye drops with sodium hyaluronate, trehalose and D-panthenol with no preservatives*
**Typ wyrobu/ Type of product:** NAWILŻAJĄCE KROPLE DO OCZU/ *WEETING AND LUBRICATING OPHTHALMIC SOLUTIONS*
**Klasyfikacja/ Classification:** Klasa 2a, reguła 5, zgodnie z aneksem IX Dyrektywy 93/42/EWG z dalszymi modyfikacjami/ *Class 2a, Rule 5, in according with the Annex IX of the MDD 93/42/EEC and following modifications*

 Z pełną odpowiedzialnością deklarujemy, że/ *We here with declare under our sole responsibility that:*

1. Powyższy produkt spełnia wymagania dla wyrobów medycznych 93/42/EWG (załącznik V) i dalszych modyfikacji (WE Certyfikat **1873/MDD** wydany przez jednostkę notyfikowaną **IMQ S.p.A.**) poprzez zastosowanie stosownych standardów europejskich;

*The above mentioned products meets the provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC (Annex V), and following modifications (EC Certificate **1873/MDD** issued by the Notified Body **IMQ S.p.A.**) through the application of its relevant European Standards.*

2. Powyższy produkt jest wyrobem medycznym klasy 2a zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG i dalszych modyfikacji;

*The above mentioned products are a medical device class 2a according with the Annex IX of the MDD 93/42/CEE and following modifications.*

3. Zastosowano następujące normy zharmonizowane: **PN-EN ISO 14971:2020-05** - Wyroby medyczne -zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych, **PN-EN 1041+A1:2013-12** - Informacje dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych, **PN-EN 556-2:2015-10** - Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych, **PN-EN ISO 13408-1:2015-07** - Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia. Część 1: Wymagania ogólne, **PN-EN ISO 13408-4:2012** - Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia. Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu, **PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03** - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych, **PN-EN ISO 11137-2:2015-08** - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej, **PN-EN ISO 10993-10:2015-02** - Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę. **PN-EN ISO 10993-1:2010** - Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem, **Farmakopea Polska wydanie XII, metoda 2.6.1. - Jałowość, Farmakopea Polska wydanie XII (część podstawowa FP XII 2020).** / *Used were as follows harmonized standards: **PN-EN ISO 14971:2020-05** - Medical devices. Application of risk management to medical devices, **PN-EN 1041+A1:2013-12** - Information supplied by the manufacturer of medical devices, **PN-EN 556-2:2015-10** - Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for terminally sterilized medical devices, **PN-EN ISO 13408-1:2015-07** - Aseptic processing of health care products -- Part 1: General requirements, **PN-EN ISO 13408-4:2012** - Aseptic processing of health care products - Part 4: Clean-in-place technologies, **PN-EN ISO 11137-1:2015** - Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, **PN-EN ISO 11137-1:2015-07/A2:2020-03** - Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose, **PN-EN ISO 10993-10:2015-02** - Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, **PN-EN ISO 10993-1:2010** - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, **Polish Pharmacopoeia XII edition, method 2.6.1.- Sterility, Polish Pharmacopoeia XII edition (basic part of FP XII 2020).***
4. Wszystkie dokumenty związane z wyrobem są zebrane przez producenta w Dokumentacji Technicznej **TD-SP-01** i są przechowywane przez 5 lat od ostatniej daty produkcji;

All supporting documentation is retained by the manufacturer in the Technical File **TD-SP-01** and is stored for 5 years after the last date of the product manufacture.

5. Firma SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k. powiadomiła właściwe organy o wprowadzeniu na rynek wyżej wymienionych produktów w celu zapewnienia odpowiedniego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;  
*The company SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k. has notified to the Competent Authorities to have put on the market the above mentioned products to guarantee the post-market surveillance.*
6. Firma SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k. ustanowiła procedurę gwarantującą zapewnienie nadzoru nad produktami po wprowadzeniu na rynek;  
*The company SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k. has put in place a procedure to guarantee the post market surveillance of the above mentioned product.*
7. Niniejsze oświadczenie jest warunkiem ważności certyfikatu CE 1873/MDD, do czasu wprowadzenia znaczących zmian w produktach lub procesach wytwarzania produktów;  
*The present declaration is subject to the validity of the CE certificate 1873/MDD, unless significant changes made to the products or to the products manufacturing process.*

Niniejsza deklaracja odnosi się do wyrobu medycznego **Regenopia**, produkowanego przez SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k./ *The present declaration is referred to the Medical Device **Regenopia**, manufactured by SUPROBION Sp. z o.o., Sp.k.*

Mirków: data wystawienia/ issue date ..... 25-05-2021

**PREZES ZARZĄDU**

..... Wojciech Sadlek...  
Prezes Zarządu/ Chairman of the Board